Raccomandazioni per la prevenzione delle infezioni in Odontoiatria

Ancona - giugno 2001

Autori

Alfonso Mele
Reparto Epidemiologia Clinica
Laboratorio di Epidemiologia
e Biostatistica
Istituto Superiore Sanità - Roma

Rischio di trasmissione dei patogeni in odontoiatria

Cesarina Curti
Servizio di Farmacia
IRCCS Ospedale San Raffaele Milano

Maria Luisa Moro
Area di Programma a rischio infettivo
Agenzia Sanitaria Regionale Emilia Romagna
Bologna

Strategia per la prevenzione delle infezioni

Marcello M. D'Errico
Cattedra di Igiene -
Università degli Studi di Ancona

La sterilizzazione in ambito odontoiatrico
e

Enrica Martini, Roberto Bruschi
Servizio di Igiene Ospedaliera
Azienda Ospedaliera Umberto I Ancona

Aspetti specifici: criteri e modalità

Pietro Ragni
Direzione Sanitaria
AUSL - Reggio Emilia
Assessorato alla Sanità - Regione Emilia Romagna
Bologna

Il Controllo dell'applicazione delle misure preventive

Realizzazione del testo a cura di:

Marcello M. D'Errico (Cattedra di Igiene - Ancona)
Rossana Bernacchia (Contrattista Istituto Superiore di Sanità)

Questo manuale è frutto della collaborazione e del contributo offerti da numerosi colleghi, che con entusiasmo hanno messo a disposizione la loro competenza ed esperienza in questo settore ed hanno consentito di offrire a tutti gli odontoiatri uno strumento di lavoro di grande utilità.

Un vivo ringraziamento va pertanto al Prof. Isidoro Annino (Cattedra di Igiene - Università di Ancona); al Prof. Maurizio Procaccini (Istituto di Scienze Odontostomatologiche Università di Ancona); al Dott. Stefano Centini (U.O. Clinica di Odontostomatologia Azienda Umberto I Ancona); al Dott. Giuseppe Poda (ARPA Sezione Bologna); al Dott. Luciano Sagliocca (U.O. Epidemiologia Clinica - Azienda Ospedaliera Santobono - Pausilipon - Napoli).

Gli Autori

INDICE

ASPETTI SPECIFICI: CRITERI E MODALITÀ OPERATIVE

Prefazione

La seconda edizione delle "Raccomandazioni per la prevenzione delle infezioni in Odontoiatria" vede la luce circa 10 anni dopo la prima edizione, in uno scenario profondamente cambiato sia da un punto di vista biologico che epidemiologico. L'affinamento delle conoscenze riguardo la biologia di alcuni patogeni a trasmissione ematica (HIV ed HCV in primis) ha infatti reso disponibili strumenti in grado di quantificare la loro elevata carica virale nel sangue e nei fluidi corporei. Recenti dati epidemiologici, d'altro canto, segnalano l'assenza nell'ultimo decennio di focolai di trasmissione di HBV, riscontrati invece in letteratura fino alla fine degli anni 80.

Questo confortante dato epidemiologico, pur trovando riscontro nelle migliorate condizioni igieniche del lavoro in ambito odontoiatrico, non deve tuttavia suggerire abbassamenti della guardia. Le problematiche relative alla trasmissione di patogeni ematici in ambito odontoiatrico rimangono infatti aperte e di grande rilievo, per una serie ampia e dettagliata di ragioni.

Infatti, la percentuale di persone che usufruiscono delle cure odontoiatriche è in continua e rapida crescita, incrementando indirettamente il numero di soggetti potenzialmente esposti.

Inoltre, molti dei patogeni a trasmissione ematica, HBV in primis, sono intrinsecamente caratterizzati da un alto rischio di trasmissione in caso di contatto accidentale con materiale infetto, a causa dell'elevata carica virale nel sangue, a sua volta legata alla straordinaria capacità replicativa di molti di questi virus. A conforto di queste osservazioni, un'attenta analisi delle casistiche degli ultimi anni mostra una significativa correlazione tra la comparsa di epatiti virali acute di tipo B e C e l'esecuzione in periodi recenti di interventi odontoiatrici.

Sulla base di queste considerazioni, diviene particolarmente importante disporre di uno strumento conoscitivo in grado di fornire informazioni teoriche e soprattutto pratiche sulle procedure da seguire in ambito odontoiatrico. Le "Raccomandazioni per la prevenzione delle infezioni in Odontoiatria" sono alquanto esaustive sull'argomento, contenendo informazioni dettagliate sulle procedure da seguire per il trattamento del materiale potenzialmente contaminato, sulle caratteristiche degli ambienti che ospitano ambulatori odontoiatrici e sulle procedure da attuare in caso di contaminazione accidentale. La ricca documentazione iconografica, unita alle deliberazioni di maggior rilievo della giurisprudenza italiana e internazionale sull'argomento, fanno di questo manuale uno strumento di particolare utilità pratica per le istituzioni sanitarie del territorio deputato alla pratica odontoiatrica e al controllo delle attività ad essa connesse. Esso potrebbe rappresentare un'importante contributo per il Ministero della Sanità, le Regioni e altri organismi competenti ai fini dell'elaborazione di linee di indirizzo aggiornate sulle pratiche in odontoiatria, che individuino sia gli stan-

dard di lavoro da seguire, sia le procedure di controllo finalizzate a garantire il cittadino riguardo le qualità delle strutture sanitarie odontoiatriche a cui egli afferisce.

IL PRESIDENTE DELL'ISTITUTO
SUPERIORE DI SANITÀ
PROF. ENRICO GARACI

L'ASSESSORE ALLA SANITÀ
DELLA REGIONE MARCHE
DOTT. AUGUSTO MELAPPIONI

Introduzione

RISCHIO DI TRASMISSIONE DEI PATOGENI EMATICI IN ODONTOIATRIA

In Italia, nonostante la riduzione dell'incidenza e della diffusione nel corso degli anni delle epatiti virali, queste costituiscono ancora un importante problema di sanità pubblica. Ogni anno vengono notificati circa 3000 casi acuti di epatite e si stima siano diverse migliaia i decessi per cause correlate ad una infezione da virus epatitici.

La lenta ma costante diminuzione dell'incidenza delle epatiti a trasmissione parenterale ed una sostanziale modifica nell'esposizione della popolazione ad importanti fattori di rischio (trasfusioni, diffusione intrafamiliare dell'epatite B) hanno contribuito ad aumentare il ruolo che hanno, percentualmente, la trasmissione sessuale ed i trattamenti estetici e chirurgici.

Il rischio di contrarre infezioni da patogeni ematici per pratiche invasive eseguite durante gli interventi sanitari è ampiamente dimostrato dalla letteratura scientifica attraverso la descrizione di casi aneddotici, cluster epidemici e indagini retrospettive. Ambienti a particolare rischio sono rappresentati soprattutto dai reparti chirurgici, dai centri di emodialisi e di ematologia per le strutture di degenza, dai servizi endoscopici e dagli studi odontoiatrici per quelle ambulatoriali.

Per quanto riguarda l'epatite B diversi clusters di trasmissione sono stati riportati in odontoiatria, anche se negli ultimi dieci anni il rischio associato con le procedure odontoiatriche sembra essere diminuito, presumibilmente in relazione ad una aumentata applicazione di misure di prevenzione delle infezioni, e nessun altro cluster è stato documentato. I fattori di rischio comuni emersi dallo studio dei diversi clusters, e più in generale della trasmissione nosocomiale del virus B dell'epatite, sono rappresentati dalla positività per HBeAg, dalla mancata applicazione delle misure di barriera e dalla presenza di lesioni essudative e/o sanguinanti delle mani.

Il Sistema di sorveglianza delle epatiti virali acute esistente in Italia (SEIEVA), per il periodo 94-98, ha continuato ad evidenziare un rischio associato all'esposizione, nei sei mesi precedenti la malattia, ad interventi odontoiatrici sia per l'epatite B (OR 3.7 L.C.95%: 2.3-5.9) che per l'epatite C (OR 4.8 L.C.95%: 2.6-8.6). Per quanto questi rischi possano sembrare modesti, i casi attribuibili a questa specifica esposizione, calcolati sulla base di queste stime, possono essere rilevanti per effetto dell'enorme numero di soggetti che ogni anno si sottopone a cure odontoiatriche.

Ulteriori evidenze indirette provengono da alcuni studi descrittivi di conoscenza, attitudine e pratica delle misure di controllo (dati non

pubblicati), note come precauzioni standard, dalla quale emerge una mancata applicazione sistematica delle misure di prevenzione quali l'utilizzo di vaccini efficaci, di materiale monouso, di misure di barriera, di una adeguata decontaminazione, disinfezione e sterilizzazione.

In sintesi, l'ambiente odontoiatrico sia per l'esposizione frequente a procedure invasive associate a trasmissione (exposure prone) sia per la contaminazione ambientale legata alla produzione di aerosol potenzialmente contaminati, rappresenta un'area a rischio.

L'unica strategia di prevenzione è rappresentata dall'applicazione di procedure di comportamento di riconosciuta efficacia, derivate da evidenze scientifiche e fornite sotto forma di raccomandazioni pratiche e di facile applicazione in tutti i contesti di lavoro in odontoiatria.

Aspetti generali: riferimenti scientifici e normativi

STRATEGIA PER LA PREVENZIONE DELLE INFEZIONI

Una strategia efficace di prevenzione e controllo delle infezioni in odontoiatria può essere attuata solo tenendo conto di tutti gli aspetti qui di seguito elencati.

1. APPLICAZIONE SISTEMATICA DELLE PROCEDURE

Poiché non è possibile individuare (attraverso la storia clinica, l'esame fisico o tests di laboratorio) tutti i pazienti portatori di malattie infettive trasmissibili, i *Centers for Disease Control* (CDC) hanno introdotto il concetto di *precauzioni universali*. Questo termine indica il metodo di controllo delle infezioni in base al quale il sangue umano e certi fluidi (in campo odontoiatrico la saliva) devono *sempre* essere trattati come se fossero potenzialmente infetti da HBV, HIV o altri patogeni trasmissibili.

Le misure di controllo indicate in questo testo devono quindi essere applicate per *tutti i pazienti*.

2. IDENTIFICAZIONE DELLE PROCEDURE E DELLE ATTREZZATURE A RISCHIO

Le situazioni a rischio infettivo sono differenti per operatori sanitari e pazienti.

a) Il ***personale di assistenza odontoiatrica*** è esposto ad un elevato rischio infettivo se non vengono adottate adeguate misure preventive. Queste devono essere individuate tenendo conto del fatto che le principali modalità di trasmissione di microrganismi sono:

- contatto diretto delle mucose (oculare, nasale, orale) con aerosol e goccioline di sangue e/o saliva prodotti a seguito delle manovre odontoiatriche (es. per uso di trapani ad alta velocità o di attrezzature ad ultrasuoni per la pulizia dei denti);
- contatto diretto di piccole soluzioni di continuità della cute con sangue o saliva;
- puntura accidentale con strumenti taglienti contaminati.

b) I ***pazienti*** possono contrarre infezioni durante il trattamento odontoiatrico soprattutto per:

- contatto diretto delle mucose orali con le mani contaminate dell'operatore
- utilizzo di attrezzature sanitarie contaminate.

Il trattamento delle attrezzature sanitarie riutilizzabili è uno dei punti chiave nella prevenzione delle infezioni: in ogni situazione deve perciò essere posta in atto la procedura di decontaminazione microbica

(detersione-disinfezione-sterilizzazione) atta ad eliminare ogni rischio infettivo. A tale proposito, per poter programmare interventi efficaci è necessario conoscere:

- il rischio di infezione associato a ciascun articolo,
- le potenzialità ed i limiti delle procedure antimicrobiche.

Seguendo la classificazione proposta nel 1970 da *Spaulding*, i dispositivi medici, le apparecchiature e gli altri materiali sanitari si possono classificare in tre categorie:

- ***articicoli critici:*** comprendono gli strumenti chirurgici o altri materiali che possono penetrare i tessuti molli o l'osso (ad esempio, strumentario chirurgico, aghi, sonde, scollatori, frese per turbina). Se sono contaminati da qualsiasi tipo di microrganismo, comprese le spore batteriche, questi articoli possono facilmente trasmettere infezioni. Pertanto essi devono essere necessariamente sottoposti a sterilizzazione;
- ***articoli semicritici***: sono considerati semicritici tutti gli strumenti, oggetti o materiali destinati al contatto con mucose integre (ad esempio, spingipasta, porta-impronte, specchietti). Le mucose integre rappresentano una barriera per le spore, ma sono permeabili ai virus ed ai microrganismi in forma vegetativa. È quindi necessario effettuare un trattamento che garantisca la sterilità a meno che la procedura di sterilizzazione a caldo alteri le proprietà e/o funzioni del dispositivo. Solo in questo caso si può procedere ad una disinfezione ad alto livello;
- ***articoli non critici***: sono gli strumenti, oggetti o superfici che entrano in contatto solo con la cute integra oppure che non vengono a contatto con il paziente. In genere questa tipologia di articoli non pone importanti problemi di rischio infettivo e quindi il loro trattamento antimicrobico può essere anche di importanza limitata (detersione o disinfezione di basso livello).

È tuttavia necessario evidenziare che in ambito odontoiatrico alcune superfici (es. maniglia della lampada, piano di lavoro) si possono facilmente contaminare (per aerosol microbici, per contatto con attrezzature contaminate); in assenza di adeguati interventi, questa contaminazione microbica può essere trasferita alle mani degli operatori o a materiali sanitari e può così raggiungere il paziente successivo. Queste superfici devono pertanto essere considerate semicritiche e di conseguenza essere trattate come tali tra un paziente e l'altro.

3. IDENTIFICAZIONE DELLE SITUAZIONI PER LE QUALI È OPPORTUNO UTILIZZARE MATERIALI MONOUSO

L'adozione di materiali monouso , ove disponibili, permette di risolvere a monte molti aspetti della prevenzione del rischio infettivo ed è pertanto largamente raccomandata soprattutto per articoli critici (es. aghi) o quando il trattamento di decontaminazione risulterebbe com-

plesso e dispendioso (es. aspirasaliva). È perciò consigliabile introdurre, ove possibile, l'impiego di questi materiali che, secondo la normativa vigente, devono sempre essere utilizzati una volta sola.

4. PROCEDURE ANTIMICROBICHE

L'obiettivo delle procedure antimicrobiche (sterilizzazione, disinfezione, detersione) è quello di eliminare o, secondo i casi, ridurre a livelli di sicurezza la carica di contaminanti microbici che possono essere trasmessi tra gli individui e gli strumenti o le superfici. Nelle differenti situazioni, una scelta razionale dell'intervento antimicrobico presuppone la conoscenza dell'efficacia, delle caratteristiche principali e delle indicazioni dei diversi metodi. Per questo, prima di considerare analiticamente i problemi che si pongono in ambito odontoiatrico, proponiamo all'attenzione alcuni aspetti di carattere generale.

a) Sterilizzazione

La sterilizzazione è il processo che porta alla distruzione di tutti i microrganismi, comprese le spore. Rappresenta l'intervento di "prima scelta" da preferire in tutti i casi in cui possa essere applicato. La sterilizzazione fisica si può realizzare con calore umido (autoclave). Per la sterilizzazione a vapore si utilizza vapore acqueo saturo (senza aria e gas incondensabili) sotto pressione. Questo metodo garantisce la distruzione delle spore in tempi brevi ed è vantaggioso perché il vapore cede rapidamente grandi quantità di calore, per condensazione, all'oggetto da sterilizzare.

In Tabella 1 vengono riportati temperature e tempi di contatto raccomandati per le autoclavi a vuoto frazionato.

TEMPERATURA	TEMPI
134°C	≥ 3 minuti
121°C	≥ 15 minuti

Tabella 1 - Tempi e temperature raccomandati dalle norme armonizzate per le autoclavi a vuoto frazionato

L'efficacia degli interventi di sterilizzazione con mezzi fisici è garantita a condizione che:

- il ciclo di sterilizzazione sia sottoposto a convalida;
- il ciclo di sterilizzazione non venga interrotto: in caso di interruzione, è necessario ricominciare dall'inizio;
- le apparecchiature siano utilizzate correttamente e vengano sottoposte a manutenzione di routine;

Ovviamente le metodiche di sterilizzazione fisica non sono idonee per strumenti ed oggetti termosensibili.

Alternativa alla sterilizzazione con calore umido è l'utilizzo di disinfettanti ad azione sporicida (es. glutaraldeide al 2%). L'immersione in soluzioni di aldeide glutarica 2%, però, anche se ampiamente diffusa, non offre le stesse garanzie di sicurezza della sterilizzazione con calore umido. Infatti:

- è difficile essere certi del reale contatto di tutto l'oggetto (cavità, etc) con il prodotto chimico;
- per ottenere la sterilizzazione (ossia l'eliminazione delle spore) gli strumenti devono essere immersi nel disinfettante per almeno 10 ore;
- dopo il trattamento gli oggetti devono essere sciacquati per allontanare le tracce del disinfettante e devono essere fatti asciugare prima di essere riposti (questa metodica non consente, quindi, di ottenere oggetti asciutti, impacchettati, sterili).
- non esistono indicatori di processo (al contrario di quanto si verifica per la sterilizzazione in autoclave): è quindi impossibile controllare l'efficacia del processo di sterilizzazione;
- infine, l'uso della glutaraldeide impone l'utilizzo da parte del personale di dispositivi di protezione individuale (DPI) e di una cappa aspirante (secondo i dettami del decreto legislativo 626/94).

b) *Disinfezione*

La disinfezione è la procedura che abbassa sino a livelli di sicurezza la carica dei contaminanti microbici. Essa porta all'uccisione di microrganismi patogeni, ma non necessariamente di tutti i microrganismi presenti. Nella pratica il risultato di un processo di disinfezione può variare entro limiti anche molto ampi in funzione dello spettro d'azione del disinfettante scelto, delle modalità del suo impiego e della tipologia dei microrganismi presenti. La sensibilità che questi presentano nei confronti dei disinfettanti è una caratteristica legata alle differenti specie e risulta massima per alcuni batteri vegetativi e virus (es. *Staphylococcus aureus,* HIV) e minima per le spore batteriche.

I disinfettanti possono avere attività antimicrobica di differente entità. I prodotti con alto livello di attività coprono tutto lo spettro microbico ad eccezione delle spore; quelli con basso livello sono efficaci solo sui batteri vegetativi e su virus con involucro lipidico; tra i disinfettanti di livello intermedio sono classificati prodotti con profili di attività non sovrapponibili e dei quali è necessario valutare singolarmente le proprietà antimicrobiche. La tabella 2 presenta le principali classi di disinfettanti ed il loro livello di attività; è importante precisare che il livello qui indicato viene raggiunto solo in presenza di un impiego corretto (concentrazioni e tempo di esposizione raccomandati, precedente detersione, ecc).

CLASSE DEI DISINFETTANTI	CONCENTRAZIONE D'USO	LIVELLO DI ATTIVITÀ
aldeide glutarica	2%	Alto
ortoftalaldeide	0,55%	Alto
acido peracetico	<1%	Alto
perossido di idrogeno	6%	Alto
cloroderivati	0,1-0,5% Cloro libero (1.000-5.000 ppm)	Intermedio
iodofori	300-500 ppm iodio libero	Intermedio
alcool etilico e isopropilico	70-90%	Intermedio
derivati fenolici	0,5-3% (secondo prodotto)	intermedio/basso
cloroderivati	100-500 ppm	basso
composti di ammonio quaternario	0,1-0,2% secondo prodotto	basso

Tabella 2 - Efficacia dei principali disinfettanti

Nella scelta del disinfettante è necessario aver presenti alcuni aspetti:

- il disinfettante di alto livello sino ad ora più consigliato è l'aldeide glutarica 2 %. Il perossido di idrogeno 6 % non trova impiego in ambito clinico perché di difficile manipolazione (caustico); negli ultimi tempi sono comparsi sul mercato prodotti a base di acido peracetico, che potranno in futuro coprire una parte delle esigenze per interventi di alto livello, e ortoftalaldeide, che presenta un interessante profilo di elevata attività, caratteristiche di manegevolezza migliori di quelle di aldeide glutarica ed un elevato costo;
- **i disinfettanti a basso livello di attività non devono essere usati per la disinfezione dello strumentario**. In questa classe sono compresi, oltre ai sali di ammonio quaternario ed ai cloroderivati a bassa concentrazione, anche i composti mercuriali (disinfettanti obsoleti e tossici, che non vengono più neppure citati nelle linee guida) e la clorexidina, che ha suo specifico ruolo per l'impiego sull'uomo (e quindi in antisepsi) ma che non presenta alcun interesse per l'uso in disinfezione;
- **si sconsiglia**:l'uso di alcool etilico per la non sicuramente documentata efficacia su HBV e, più in generale, perché la sua volatilità non permette un tempo di contatto sufficiente per garantire una disinfezione adeguata

Il risultato di un processo di disinfezione non dipende solo dal disinfettante impiegato ma può essere condizionato da numerosi fattori, in particolare da:
- **presenza di residui organici**: è, quindi, essenziale che una accurata detersione preceda gli interventi di disinfezione;
- **concentrazione d'uso**: l'impiego di disinfettanti a concentrazioni inferiori a quelle raccomandate invalida l'efficacia del processo; concentrazioni superiori spesso non migliorano l'efficacia ma fanno comparire effetti indesiderati. Nella pratica la concentrazione d'uso può rappresentare un problema sia quando il disinfettante è da preparare al momento dell'uso (da ciò la necessità di adottare procedure standardizzate e corrette) sia quando esso viene riutilizzato (rischio di diluizione se lo strumento non viene asciugato dopo la detersione);
- **tempo di contatto**: il tempo di esposizione raccomandato è quello che si è dimostrato efficace per assicurare i migliori risultati. Abbreviare il tempo d'azione può comportare un effetto non completo; allungarlo eccessivamente può determinare danni ai materiali;
- **fenomeni di inattivazione del disinfettante:** (per presenza di sapone, per la durezza dell'acqua, l'esposizione alla luce, ecc.);
- **tempo di validità del disinfettante**: il prodotto pronto per l'uso fornito da un produttore ha indicato in etichetta il suo tempo di validità, che deve essere rispettato.
  Più complesso è il problema quando l'utilizzatore provvede a diluire il disinfettante: infatti con il passare del tempo l'attività del disinfettante diluito diminuisce, più o meno rapidamente secondo il prodotto. È quindi fondamentale documentarsi sul tempo di validità dei disinfettanti diluiti sia per avere in uso preparati efficaci sia perché, soprattutto in alcuni casi, questo fenomeno comporta un aumentato rischio di inquinamento;
- **tipo di contenitore utilizzato e modalità della sua bonifica**: è preferibile l'uso di contenitori monouso di piccolo volume. Ove ciò non sia possibile, deve essere previsto un accurato lavaggio e, possibilmente, la sterilizzazione al calore dei contenitori prima del loro riempimento. È assolutamente da evitare il "rabbocco" di contenitori che non siano stati bonificati.

c) *Detersione*

Si definisce detersione la procedura che porta alla rimozione e allontanamento del materiale organico presente e di una percentuale più o meno elevata di microrganismi. La detersione è intervento obbligatorio prima della disinfezione e sterilizzazione ed è intervento sufficiente in situazioni che non presentano rischio infettivo (es. pavimenti non contaminati). La detersione dà migliori risultati se viene effettuata uti-

lizzando detergenti indicati per il tipo di “sporco” da rimuovere (per presidi contaminati da materiale organico risulta più efficace un detergente proteolitico) e compatibili con i materiali da trattare e se si avvale dell’ausilio di mezzi meccanici (dallo spazzolino alla lavastrumenti a ultrasuoni).

Si ricorda che il Ministero della Sanità (D.M. 28 settembre 1990) ha prescritto che prima della detersione i materiali contaminati vengano sottoposti ad un intervento di ***decontaminazione*** da effettuare con disinfettanti. Tale procedura ha lo scopo di abbattere la carica microbica per ridurre il rischio infettivo per gli operatori addetti alla detersione.

5. SCELTA DELLE PROCEDURE DI STERILIZZAZIONE / DISINFEZIONE

Un approccio razionale alle procedure antimicrobiche si basa sulla valutazione contemporanea dei livelli di rischio esistenti e del grado di decontaminazione richiesta. La Tabella 3 sintetizza quali devono essere i criteri di scelta del metodo appropriato per le attrezzature odontoiatriche.

TIPO DI ATTREZZATURA	CARATTERISTICHE	MODALITÀ RACCOMANDATE
Articoli critici (alto rischio)	vengono a contatto con tessuti, sangue o osso (es. strumentario chirurgico, aghi)	Sterilizzazione con mezzi fisici (autoclave)
articoli semicritici (rischio intermedio)	vengono a contatto con mucose intatte (es. frese per turbina, specchietti, spingipasta)	Sterilizzazione con mezzi fisici o, per materiali termosensibili, disinfezione di alto livello
articoli non critici (rischio basso)	vengono a contatto solo con cute intatta (es. poltrona)	Disinfezione di livello intermedio/basso
articoli non critici (rischio minimo)	materiali che non entrano in contatto con paziente e operatore (es. pavimenti)	detersione

Tabella 3 - Criteri di scelta delle procedure antimicrobiche

6. L'AMBIENTE E LA TRASMISSIONE DI INFEZIONI

Durante il trattamento di un paziente si possono disperdere nell'ambiente goccioline di sangue o saliva potenzialmente infettanti e ciò soprattutto a causa della formazione di aerosol. Inoltre non deve essere sottovalutato il fatto che il dentista può maneggiare ripetutamente molte suppellettili (ad esempio la lampada e la tastiera di comando della poltrona) con mani contaminate dalla saliva del paziente. Per questo è indicato adottare alcune misure di cautela.

a) Disinfezione delle superfici

Tra un paziente e l'altro è indispensabile procedere alla disinfezione delle superfici (es. piano di lavoro, maniglia della lampada) per ridurre al minimo il rischio di infezioni crociate. La scelta del prodotto da usare dipende da:
- sua attività virucida: HBV, infatti, è resistente nell'ambiente e quantità anche molto piccole di sangue possono contenere cariche virali sufficienti a trasmettere l'infezione;
- compatibilità con i materiali con i quali viene posto in contatto (ad esempio gli ipocloriti hanno effetto corrosivo sulle superfici metalliche).

b) Protezione dell'ambiente

È sempre opportuno adottare misure di protezione dell'ambiente per prevenire una sua estensiva contaminazione. In particolare si raccomanda di:
- proteggere con fogli di polietilene le superfici e le suppellettili (ad esempio il braccio della lampada) che possono essere contaminate da sangue o saliva e che sono difficilmente decontaminabili;
- utilizzare un piano di lavoro con tutti i materiali occorrenti, predisposto prima di iniziare la seduta;
- evitare di toccare qualsiasi oggetto non protetto con fogli di polietilene (ad esempio il telefono) durante il trattamento del paziente.

7. MISURE DI BARRIERA: GUANTI, CAMICI, MASCHERINE, OCCHIALI

Le barriere protettive riducono il rischio di esposizione della cute o delle mucose degli operatori sanitari al sangue o ad altri liquidi biologici potenzialmente infetti.

L'uso dei *guanti* durante l'assistenza a tutti i pazienti permette di ridurre il rischio di contatto diretto con virus o altri patogeni presenti nella saliva o nel sangue del paziente. In considerazione dell'importanza di questo intervento è opportuno precisare che l'uso dei guanti non esime dal lavaggio delle mani. Prima di lavarsi le mani ed indossare i guanti è necessario rimuovere monili ed anelli, che possono favorire l'annidarsi di microrganismi e, se indossati sotto i guanti,

determinarne la foratura. I guanti devono essere cambiati tra paziente e paziente ed ogniqualvolta si presentino lesionati. Si ricorda inoltre che i guanti sono monouso e pertanto non devono essere mai lavati (si alterano o si possono rompere), ma sostituiti sistematicamente.

I *camici* debbono essere puliti e cambiati almeno giornalmente; nel caso di schizzi o grossolane contaminazioni con sangue si raccomanda di indossare un nuovo camice. Quando possibile è preferibile ricorrere all'utilizzo di camici monouso.

Le *mascherine* prevengono il contatto con aerosol di goccioline di saliva o sangue: devono essere indossate nell'assistenza di tutti i pazienti; il tipo di mascherina e gli intervalli di sostituzione possono influenzarne fortemente l'efficacia protettiva. Le mascherine monouso, ad ogni modo, devono essere sempre cambiate tra paziente e paziente.

L'uso di *occhiali di protezione* o *maschere trasparenti* o *visiere* è altamente raccomandato nel corso di manovre che possono provocare spruzzi di sangue o pus. Ciò è particolarmente frequente quando si usano le turbine. È raccomandato, ad ogni modo, l'uso sistematico degli occhiali. Gli occhiali e la mascherina, a meno che non siano a chiusura ermetica, non proteggono le mucose dall'aerosol provocato dal trapano ad alta velocità.

8. IL LAVAGGIO DELLE MANI

Un attento lavaggio delle mani è:

- mezzo di protezione dell'operatore, soprattutto dopo contatto estensivo con sangue o saliva;
- misura di prevenzione nei confronti del paziente.

Il lavaggio delle mani deve essere effettuato prima e dopo ciascun paziente. È importante ricordare che tra i fattori in grado di influenzare l'efficacia della decontaminazione delle mani vi sono soprattutto: a) la presenza di anelli, orologi, braccialetti che possono permettere l'annidarsi dei microrganismi: tali oggetti devono essere rimossi prima dell'inizio della seduta; b) l'accuratezza con cui viene effettuato il lavaggio; c) l'indossare i guanti con le mani non perfettamente asciutte.

9. LA PROTEZIONE DEL PERSONALE SANITARIO

Come sottolineato precedentemente, il rischio di infezione per il personale che lavora in ambito odontoiatrico è consistente. Il corretto uso di misure di barriera contribuisce a diminuire il rischio, ma è necessario adottare altre precauzioni specifiche. Nell'eseguire manovre in cui si prevede la possibilità di spruzzi di sangue o saliva, oltre all'uso di occhiali di protezione o maschere trasparenti è raccomandato l'uso di "dighe". Esse, oltre che proteggere l'operatore, consentono di mantenere un campo operatorio il più possibile asciutto da contaminazione salivare.

a. ***Vaccinazione per HBV***. Il vaccino contro l'epatite B è uno strumento preventivo sicuro ed efficace. Vi è quindi una indicazione assoluta alla vaccinazione del personale sanitario che lavora in ambito odontoiatrico.

b. ***Corretta gestione di aghi ed altri strumenti taglienti***. La maggior parte delle punture accidentali si verificano nel tentativo di rincappucciare l'ago dopo l'uso. Questa manovra, così come quella di disconnettere manualmente gli aghi dalla camicia deve essere assolutamente evitata.

c. ***Corretto smaltimento dei rifiuti***. Smaltire i rifiuti in appositi contenitori provvisti di sacco in polietilene contenuto in un contenitore rigido. Aghi e taglienti vanno smaltiti negli agobox.

d. ***Cosa fare in caso di accidentale esposizione a materiale biologico***. In caso di esposizione a materiale biologico potenzialmente contaminato da HIV, HBV, HCV adottare immediatamente misure che prevedano l'immediato allontanamento del materiale e l'inizio o meno di una opportuna profilassi post-esposizione ed un follow up sierologico.

LA STERILIZZAZIONE IN AMBITO ODONTOIATRICO

1. LE NORME ARMONIZZATE: ASPETTI GENERALI

PREMESSA

Le attività sanitarie in ambito odontoiatrico sono disciplinate dalle normative CEE con la Direttiva 93/42 recepita in Italia dal Decreto Legislativo 46/97 modificato con il Decreto Legislativo 95/98.

Nella Regione Marche procedure e tempi di applicazione dell'Istituto dell'Autorizzazione e Accreditamento sono individuate nella LR 20/2000. Per quanto concerne i requisiti minimi di Autorizzazione, questi sono contenuti nella DGR 2200 del 24.10.2000.

Con il Decreto Legislativo n. 46 del 24 febbraio 1997 ed il Decreto Legislativo n. 95 del 25 febbraio 1998 (di modifica) è stata recepita nell'ordinamento italiano la Direttiva 93/42 CEE che regolamenta l'immissione in commercio e l'utilizzo dei dispositivi medici. Tale normativa fornisce importantissime indicazioni riguardanti la sterilizzazione che debbono essere applicate da chi si occupa di tale problematica. Di seguito vengono riportati gli articoli ed i passi che interessano in modo particolare la sterilizzazione e la gestione in senso lato dei dispositivi medici.

Nell'art. 4 del suddetto decreto si specifica che: *"I dispositivi devono soddisfare i requisiti essenziali prescritti nell'allegato I in considerazione della loro destinazione*".

L'art. 6 chiarisce: "*Si presume conforme ai requisiti essenziali di cui all'articolo 4 il dispositivo fabbricato in conformità delle norme armonizzate comunitarie e delle norme nazionali che le recepiscono*".

La direttiva obbliga inoltre i fabbricanti di dispositivi medici a fornire agli utilizzatori istruzioni dettagliate sulle modalità di utilizzo, trattamento, sterilizzazione, ecc. dei dispositivi stessi, in modo tale che essi rimangano sempre conformi ai citati requisiti. A tal proposito, così recita l'Allegato I al punto 13.6 - lettera h):

"Le istruzioni per l'uso devono contenere, ove necessario, le seguenti istruzioni: omissis

h) se un dispositivo è destinato ad essere riutilizzato, le informazioni relative ai procedimenti appropriati ai fini della riutilizzazione, compresa la pulizia, la disinfezione, l'imballaggio e, ove necessario, il metodo di sterilizzazione se il dispositivo deve essere risterilizzato, nonché eventuali restrizioni sul numero delle riutilizzazioni possibili. Qualora vengano forniti dispositivi che devono essere sterilizzati prima dell'uso, le istruzioni relative alla pulizia e alla sterilizzazione devono essere tali, se seguite correttamente, da permettere al dispositivo di

essere sempre conforme ai requisiti di cui alla parte I".

Un altro passo interessa da vicino la sterilizzazione: nell'allegato I, al punto 8.4, viene stabilito che "*I dispositivi forniti allo stato sterile devono essere fabbricati e sterilizzati con un metodo convalidato e appropriato".*

Si chiarisce in tal modo il rapporto tra adempimenti di legge ed applicazione delle norme armonizzate europee. Se infatti si riteneva di dover applicare solamente la vera e propria normativa nazionale, considerando le norme europee "di supporto" e non vincolanti, con l'introduzione della direttiva europea in questione le norme armonizzate assumono finalmente tutta la loro reale rilevanza: esse rappresentano attualmente la guida più aggiornata ed efficace per affrontare le problematiche della sterilizzazione in un contesto di qualità, esprimendo "*lo stato dell'arte*" in materia di sterilizzazione.

La Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea, nel numero del 26 giugno 1999, pubblica l'elenco delle norme armonizzate di riferimento per la sterilizzazione a vapore, che sono principalmente:

EN 285 "Sterilizzazione – Sterilizzatrici a vapore – Grandi sterilizzatrici".

EN 554 "Sterilizzazione dei dispositivi medici – Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione a vapore".

EN 556 "Sterilizzazione dei dispositivi medici – Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione STERILE".

La UNI EN 556 è la norma guida sulla sterilizzazione. Quattro sono, a nostro parere, i concetti fondamentali espressi dalla EN 556:

1. innanzitutto il concetto di sterile: **"un articolo o un prodotto è considerato sterile quando è privo di microrganismi vitali"**;
2. la norma evidenzia poi **la probabilità teorica che particolari microrganismi possano sopravvivere al termine del trattamento di sterilizzazione**, dal momento che esso può essere assimilato ad un processo con andamento esponenziale; in altre parole, esiste sempre una probabilità finita che un microrganismo possa sopravvivere qualunque sia l'efficacia del trattamento applicato.

Per un dato trattamento, la probabilità di sopravvivenza è determinata dal numero e dai tipi di microrganismi, e dall'ambiente in cui essi si trovano durante il trattamento. Ne consegue che la sterilità di ogni articolo appartenente ad una popolazione di articoli sottoposti a sterilizzazione non può essere garantita e la sterilità di tale popolazione deve essere definita in termini di probabilità di esistenza di un articolo non sterile in quella stessa popolazione. In relazione a ciò, la **Commissione della Farmacopea Europea** afferma che un *prodotto può essere considerato sterile quando è presente un livello teorico di non più di un microrganismo vivente in* 1×10^6 *unità sterilizzate del prodotto finale.*

3. La serie EN 29000, relativa al sistema di qualità per la progettazio-

ne/sviluppo, la produzione, l'installazione e l'assistenza dei dispositivi medici, designa come "speciali" certi processi di produzione caratterizzati dal fatto che il loro risultato non può essere interamente verificato da ispezioni e prove finali sul prodotto. La sterilizzazione è un esempio di processo "speciale" perché l'efficacia del processo stesso non può essere verificata per mezzo di ispezioni e di prove sul prodotto. Pertanto tali processi "speciali" debbono essere convalidati prima dell'utilizzo del prodotto, il controllo del funzionamento deve essere eseguito regolarmente e l'apparecchiatura sistematicamente controllata.

4. Infine, è importante sapere che l'esposizione ad un processo di sterilizzazione correttamente convalidato ed accuratamente controllato non è il solo fattore che permette di assicurare che il prodotto sia sterile e, di conseguenza, adatto all'uso. Si deve fare attenzione ad ulteriori fattori che comprendono lo stato microbiologico (carica microbiologica, ovvero bioburden) delle materie prime e/o dei componenti, il loro successivo immagazzinamento ed il controllo dell'ambiente in cui l'articolo viene fabbricato, assemblato e confezionato.

La **norma UNI EN 285** "Sterilizzazione – Sterilizzatore a vapore – Grandi sterilizzatori" definisce le caratteristiche delle autoclavi a vapore adatte a sterilizzare dispositivi confezionati (strumenti, carichi porosi, ecc.) che abbiano la camera atta a contenere almeno una unità di sterilizzazione (300x300x600 mm). Tale norma fornisce indicazioni sui materiali di costruzione, sui cicli di controllo e di sterilizzazione, con particolare riguardo alle fluttuazioni di temperatura e alle modalità di registrazione dei parametri (temperatura, pressione e tempo); vengono inoltre descritti i materiali, le modalità di esecuzione ed i limiti dei test di tipo; i controlli da effettuare per la messa in servizio, per il monitoraggio giornaliero e per quello periodico.

Le caratteristiche tecniche delle autoclavi di dimensioni inferiori ad una unità di sterilizzazione, quelle utilizzate più comunemente negli ambulatori odontoiatrici, sono invece fornite dalla norma preliminare prEN 13060 che è ancora in fase di approvazione formale. La norma, oltre a indicazioni di carattere generale, fornisce indicazioni relative alla sterilizzazione dei diversi materiali, in particolare materiali pieni, materiali cavi con rapporto definito lunghezza/sezione, materiali porosi e/o confezionati. L'andamento dei cicli di controllo e di sterilizzazione descritto in questa serie di norme non differisce da quello della UNI 285, almeno per quanto riguarda i principi generali. Anche in questo caso i cicli debbono essere gestiti da due sonde termometriche di controllo indipendenti mentre il range di fluttuazione della temperatura è di –0 +4 °C.

La **norma UNI EN 554** definisce i requisiti per lo sviluppo, la convalida, la regolazione e il controllo del processo di sterilizzazione a calore umido dei dispositivi medici. Il metodo si basa sul controllo dei fattori fisici che conferiscono sterilità al prodotto e presuppone che, prima della convalida, la sterilizzatrice e la sua installazione siano risultate conformi a specifiche appropriate.

La presente norma europea non indirizza verso prove sistematiche su campioni (prove di sterilità) o all'uso di *indicatori biologici* in quanto, tranne che in un numero ridotto di applicazioni speciali, queste pratiche sono di limitato valore nella sterilizzazione a *calore umido*. In queste applicazioni speciali le pratiche citate dovrebbero essere considerate come supplementari alle misure dei parametri fisici.

La norma **UNI EN 868-1** (prima parte) è stata sviluppata come mezzo per mostrare la conformità alle relative Direttive Europee. Se le strutture sanitarie, per esempio gli ospedali, non pongono dispositivi medici sul mercato, esse non sono tenute ad ottemperare a tali direttive. Ciò nonostante tali strutture sanitarie possono ottemperare agli stessi requisiti come i fabbricanti, ma possono impiegare mezzi alternativi per dimostrare la conformità alla presente norma.

2. LEGGE REGIONE MARCHE: "Disciplina in materia di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio, accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private".

Nella Regione Marche il quadro normativo del settore odontoiatrico si completa con la Legge Regionale 20/2000 le cui indicazioni sono riportate nel manuale Regionale per i requisiti minimi di autorizzazione (ottobre 2000) e nel Manuale Regionale per i requisiti di accreditamento (maggio 2001). I manuali in questione forniscono tutte le indicazioni per l'esercizio delle attività di carattere sanitario nelle strutture pubbliche e private operanti in territorio regionale.

In particolare nel Manuale di autorizzazione si trovano descritti i requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi che una struttura o un ambulatorio odontoiatrico devono possedere per poter esercitare la propria attività ed i tempi stabiliti dalla Regione Marche per l'adeguamento delle strutture e delle tecnologie.

Tali requisiti vengono riportati nella sezione "Allegati".

3. LA STRUTTURA ODONTOIATRICA: APPLICAZIONE DELLE NORME ARMONIZZATE

È evidente, da quanto illustrato precedentemente, come sia importante, in termini di qualità, la fase della progettazione che tenga conto

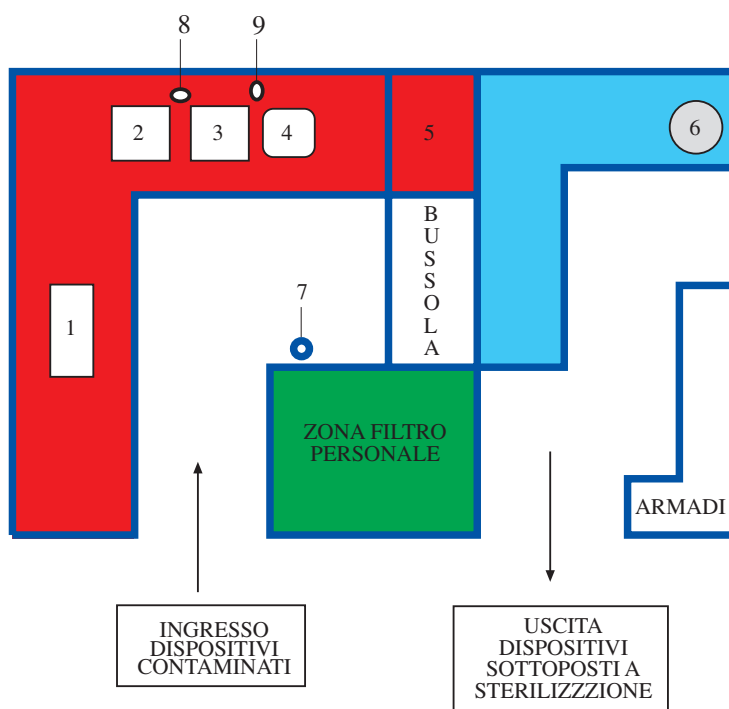
sia degli aspetti strutturali che di quelli organizzativi.

Una struttura "ideale" dovrebbe prevedere la seguente organizzazione:

1. Locali

Le attività di sterilizzazione devono essere svolte in ambienti separati da quelli destinati all'attività odontoiatrica vera e propria; in particolare sarebbe opportuno avere a disposizione almeno due locali, uno per la decontaminazione ed il lavaggio, l'altro per il confezionamento e la sterilizzazione. Questo perché non è igienicamente corretto confezionare e sterilizzare il materiale pulito nello stesso locale dove viene lavato e decontaminato lo strumentario sporco.

In una struttura odontoiatrica del tipo studio associato, una soluzione possibile potrebbe essere quella illustrata in Figura 1.

I due ambienti debbono comunicare tramite una bussola per il pas-

Legenda:

1. Vasca ad ultrasuoni
2. Lavabo lavaggio manuale
3. Risciacquo
4. Termodisinfettatrice
5. Vano tecnico per acqua pulita e compressore
6. Autoclave
7. Lavaocchi
8. Pistola acqua
9. Pistola aria

Figura 1 - Planimetria studio odontoiatrico

saggio del materiale ed un filtro a doppia porta per il passaggio delle persone.

È opportuno che il locale confezionamento/sterilizzazione sia dotato di un impianto di climatizzazione che assicuri un'aria a bassa contaminazione particellare, con almeno 10 ricambi aria/ora. L'impianto può essere dotato di filtri assoluti (HEPA), oppure di filtri elettrostatici, di più facile gestione, posti a livello terminale in grado di assicurare una classe 100.000 Federal Standard 209E. Il locale deve essere a pressione positiva rispetto agli ambienti confinanti.

I pavimenti debbono essere antisdrucciolo, con apposite pendenze per lo scarico dei liquidi, raccordati con le pareti, resistenti agli agenti chimici o fisici, costruiti con materiali di facile pulizia e sanificazione.

L'ambiente adibito al confezionamento, oltre che essere climatizzato, deve essere privo di termosifoni e finestre; se presenti, le finestre devono essere sigillate e prive di cassonetto, per eliminare la possibilità di ingresso di aria non filtrata.

2. Attrezzature

Nel locale adibito al lavaggio dovrebbero essere presenti le seguenti attrezzature:

- un lavabo per il lavaggio delle mani;
- un lavaocchi per il lavaggio del viso in caso di contaminazione;
- due lavabi in acciaio inox, uno per il lavaggio dello strumentario sporco ed uno per il risciacquo;
- una vasca ad ultrasuoni con termostato che raggiunga temperature di 40-45 °C e frequenza di almeno 35 KHertz;
- una termodisinfettatrice in grado di effettuare il lavaggio e la disinfezione termica a 93°C per 10 minuti;
- dispositivi di protezione individuale.

È inoltre necessario che siano presenti attrezzature di supporto quali una pistola ad acqua (per il lavaggio dei canali), una serie di spazzolini di varie dimensioni, una pistola ad aria per l'asciugatura.

Nel locale adibito a confezionamento/sterilizzazione debbono essere presenti le seguenti attrezzature:

- un tavolo, preferibilmente in acciaio inox, per la ricomposizione dei set;
- una saldatrice a bande multiple;
- una autoclave a vapore per materiali porosi e cavi (con cicli in classe B);
- armadi o scaffali per lo stoccaggio del materiale.

È logico che uno studio odontoiatrico singolo difficilmente può disporre di tali spazi e di una tale organizzazione, a meno che non si appoggi ad una struttura esterna, come ad esempio un servizio di "sterinolo"

o una struttura di sterilizzazione condivisa con altri ambulatori odontoiatrici.

Mentre in molti Paesi europei si sta diffondendo la tendenza ad applicare queste soluzioni “esterne”, in Italia prevale ancora la scelta di sterilizzare “in casa”, anche se tale scelta può risultare spesso difficile da gestire nel pieno rispetto delle normative vigenti.

Nota: La Regione Marche, relativamente alle caratteristiche strutturali e tecnologiche richieste per gli studi odontoiatrici e le strutture odontoiatriche, ha identificato i requisiti minimi (i relativi tempi di adeguamento sono riferiti alle strutture già esistenti al momento dell’entrata in vigore della LR 20/2000), riportati in Allegato.

4. LA STRUTTURA ODONTOIATRICA: LE FASI OPERATIVE

In questa sezione vengono fornite tutte le indicazioni per rispettare ed applicare quei requisiti minimi indispensabili a garantire un processo di sterilizzazione di elevata qualità, anche in vista di una possibile certificazione da parte di un Ente Notificato.

1. Le fasi del processo di sterilizzazione

In Figura 2 e 3 sono illustrate le fasi del ciclo di trattamento dei presidi nell’ambulatorio odontoiatrico.

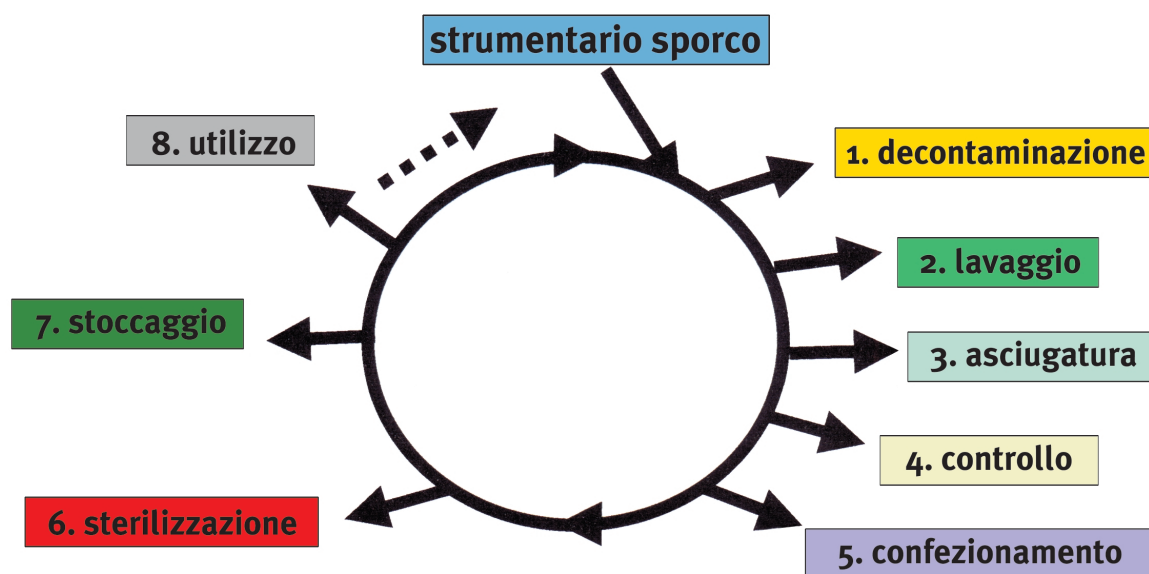



Figura 2 - Ciclo di trattamento degli strumenti nell’ambulatorio odontoiatrico

DISPOSITIVI

L'operatore deve sempre indossare i dispositivi di protezione individuale (DPI)

LAVASTRUMENTI/ TERMODISINFETTATRICE → ASCIUGATURA → CONTROLLO FUNZIONAMENTO DISPOSITIVI → CONFEZIONAMENTO → STERILIZZAZIONE

FENOLI OSSIGENO ATTIVO → DECONTAMINAZIONE PRELIMINARE → RISCIACQUO → DETERSIONE: VASCA AD ULTRASUONI LAVAGGIO MANUALE (← DETERGENTI) → RISCIACQUO → ASCIUGATURA → CONTROLLO DEI DISPOSITIVI E LUBRIFICAZIONE → CONFEZIONAMENTO → STERILIZZAZIONE

Figura 3 - Flow-chart processo di sterilizzazione

2. Decontaminazione preliminare dei dispositivi

In linea generale, l'iter del processo di sterilizzazione di un dispositivo è il medesimo, sia che si tratti di sterilizzare per la prima volta un dispositivo acquisito come non sterile, sia che si tratti di un dispositivo già utilizzato su un paziente. L'unica differenza rilevante è dovuta alla necessità di applicare il Decreto del Ministero della Sanità del 28 settembre 1990 "*Norme di protezione dal contagio professionale da*

HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private".

Tale decreto, nell'Art. 2 stabilisce che i presidi riutilizzabili, dopo l'uso, debbano essere immersi in un disinfettante chimico di riconosciuta efficacia sull'HIV (ed anche HBV e HCV ndr) prima delle operazioni di smontaggio o pulizia, da effettuare come preparazione per la sterilizzazione. L'immersione determina un abbattimento della carica microbica presente sul dispositivo: in tal modo si riduce il rischio infettivo per l'operatore addetto alla manipolazione dello strumentario ed inoltre si evita che il disseccamento del materiale organico renda difficoltose le successive operazioni di pulizia. Si dovrà porre particolare attenzione a che tutto il materiale da decontaminare sia completamente immerso nella soluzione disinfettante (Figura 4).

Tecnicamente tale procedura può essere omessa se i dispositivi contaminati vengono inseriti direttamente nel cestello di carico della termodisinfettatrice; rimane comunque la disposizione legislativa.

Figura 4 - Procedura preliminare di decontaminazione dei dispositivi

La scelta del disinfettante deve ricadere su derivati del fenolo o su prodotti che liberano ossigeno attivo; non è raccomandato l'uso di disinfettanti a base di cloro su strumenti in acciaio o metallo in quanto aggressivi ed a base di glutaraldeide in quanto tossici per il personale, a meno che non vengano rispettate le condizioni di sicurezza per l'operatore (DPI, cappa). La scelta del prodotto più idoneo, comunque, andrà fatta avendo cura di controllare alcune caratteristiche molto importanti, quali la corretta marcatura CE supportata da un Ente Notificato e la presenza, in etichetta o nelle istruzioni, delle modalità d'uso, quali diluizioni, tempi di contatto e di rinnovo della soluzione, spettro di azione.

Si ricorda che l'Art. 4 del medesimo Decreto Ministeriale si occupa espressamente di odontoiatria, quando fa obbligo di sterilizzare per ogni singolo paziente i manipoli, gli ablatori ad ultrasuoni, le siringhe aria/acqua, le frese e qualsiasi altro strumento riutilizzabile che venga a contatto con le mucose del paziente. È possibile ricorrere alla disinfezione con sostanze chimiche di riconosciuta efficacia sull'HIV (e HBV, HCV ndr) solo nei casi in cui la sterilizzazione non sia tecnicamente possibile.

Figura 5 - Misure di barriera per il personale addetto al lavaggio dei dispositivi

3. Lavaggio

La fase del lavaggio, successiva alla decontaminazione mediante immersione in soluzione disinfettante, può essere condotta con varie modalità, a seconda del tipo di attrezzature disponibili. Gli operatori addetti a tali procedure, indipendentemente dalla metodica utilizzata, devono indossare tutti i necessari dispositivi di protezione individuale, quali guanti di gomma del tipo "domestico", o guanti monouso e guanti antitaglio, mascherine ed occhiali o schermi facciali trasparenti per la protezione da eventuali schizzi. Si ricorda che tali dispositivi di protezione devono essere indossati ogni qualvolta si debba manipolare strumentario contaminato da materiale biologico (Figura 5).

a. Vasca ad ultrasuoni e successiva pulizia manuale

Gli ultrasuoni permettono una efficace pulizia e disincrostazione dello strumentario in quanto riescono a raggiungere tutti i punti degli strumenti, anche quelli di più difficile accesso, che con la sola pulizia manuale

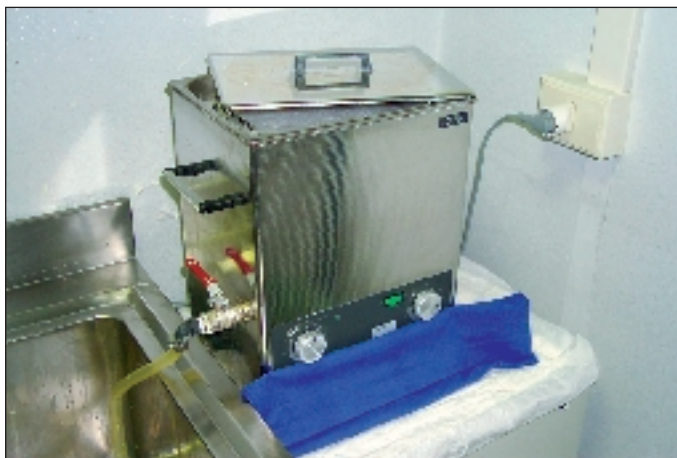



Figura 6 - Esempio di vasca ad ultrasuoni

non verrebbero efficacemente raggiunti. Affinché il trattamento con ultrasuoni (Figura 6) sia il più efficace possibile, è necessario:

- eliminare preliminarmente i residui del disinfettante utilizzato per la decontaminazione, risciacquando gli strumenti in acqua corrente;
- aprire gli strumenti con snodi come ad es. le forbici e smontare quelli smontabili;
- riempire correttamente la vasca fino al livello indicato;
- aggiungere all'acqua un idoneo prodotto detergente;
- immergere completamente gli strumenti nella soluzione detergente;
- seguire le indicazioni del fabbricante per quanto riguarda tempi, temperature e frequenze.

Nel caso di strumenti particolarmente delicati, è necessario che vengano collocati nella vasca su speciali supporti, in modo da non farli entrare in contatto l'uno con l'altro. Si ricorda che non è opportuno trattare con ultrasuoni specchietti orali, manipoli diritti ed angolari, turbine e componenti di sistemi a motore, perché potrebbero esserne danneggiati.

Una volta terminato il trattamento ad ultrasuoni, occorre procedere con la pulizia manuale: la rimozione dello sporco deve avvenire mediante apposite spazzole o scovolini (non di metallo) avendo cura di smontare, quando possibile, gli strumenti complessi per raggiungere tutte le parti, anche quelle più difficili da pulire (Figura 7). Spazzolare al di sotto del livello dell'acqua per ridurre la formazione di schizzi o aerosol. Anche in questo caso l'utilizzo del prodotto detergente dovrà avvenire sempre seguendo le istruzioni del fabbricante.

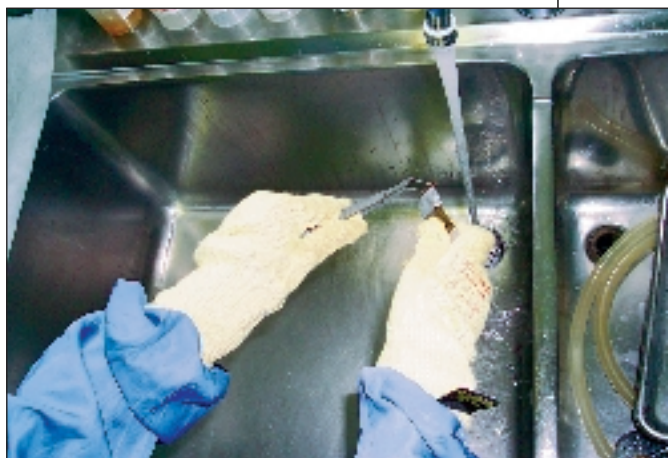



Figura 7 - Pulizia manuale dei dispositivi

b. Termodisinfettatrice

Soluzione ottimale per il lavaggio è quella di poter disporre di una lavastrumenti/termodisifettatrice che effettui la disinfezione termica ad almeno 93 °C per 10 minuti e che esegua lo scarico dell'acqua ad ogni fase del ciclo.

Il lavaggio automatico con termodisinfettatrice presenta numerosi vantaggi rispetto al lavaggio manuale:

- risparmio di tempo e di personale
- elevata protezione del personale dal rischio infettivo

- standardizzazione del trattamento e possibilità di validazione del processo
- non utilizzo di disinfettanti chimici.

Si ricorda, inoltre, che le macchine per il lavaggio automatico dello strumentario sono dispositivi medici e quindi devono rispettare i requisiti della direttiva CEE 93/42. Infine, in ambito europeo sono in fase di elaborazione le norme tecniche riguardanti le prestazioni di tali apparecchiature (prEN 15883).

4. Risciacquo e asciugatura

La fase successiva, quella dell'asciugatura, deve essere preceduta da un accurato risciacquo per eliminare ogni traccia di detergente o disinfettante, che potrebbe provocare fenomeni di corrosione o di alterazione delle superfici degli strumenti. Si ricorda che, per evitare la formazione di macchie e depositi calcarei, è opportuno, per il risciacquo, utilizzare acqua distillata o demineralizzata e non acqua di rubinetto, né tantomeno soluzione fisiologica che contiene ioni cloruro.

Figura 8 - Esempio di pulitura dei dispositivi con teli puliti

L'asciugatura può essere effettuata con teli puliti o panni monouso, non necessariamente sterili (Figura 8), oppure con aria compressa medicale.

Solamente nel caso si utilizzi la termodisinfettatrice, il risciacquo e l'asciugatura vengono effettuati automaticamente.

Figura 9 - Lubrificazione dei dispositivi

5. Controllo e manutenzione dello strumentario

Prima del confezionamento, è opportuno procedere ad un accurato controllo dello strumentario, allo scopo di valutarne lo stato di usura, di evidenziarne gli eventuali difetti o rotture, di verificarne il corretto funzionamento. Si deve inoltre controllare che sugli stru-

menti non siano rimasti residui di cementi ed altri materiali particolarmente resistenti, oltre naturalmente a residui organici; in tal caso si dovrà intervenire con un ulteriore intervento di pulizia, prevedendo, se necessario, l'utilizzo di appositi solventi.

Durante tale fase, si può effettuare anche la lubrificazione degli strumenti articolati o rotanti mediante appositi oli idrosolubili (Figura 9); utilizzando una termodisinfettatrice questa procedura viene effettuata automaticamente.

6. Confezionamento

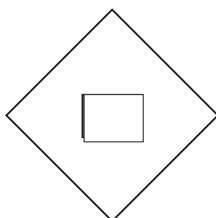
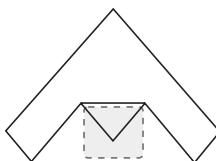
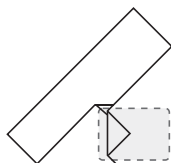
Il confezionamento dei dispositivi ha essenzialmente la funzione di mantenere la sterilità del materiale fino al momento del suo utilizzo.

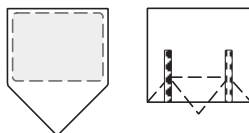
Generalmente il confezionamento dello strumentario avviene o per singoli strumenti o dispositivi, oppure attraverso la composizione di set per procedure specifiche. In ambito odontoiatrico i materiali preferiti per il confezionamento sono le sterilbuste carta-polimero, la carta medicale ed i piccoli contenitori in metallo (Figura 10). La norma europea di riferimento è la UNI EN 868, suddivisa in 11 parti, di cui la prima è quella introduttiva mentre le altre sezioni descrivono la tipologia di materiali, le caratteristiche tecniche e chimiche e le prove fisiche che devono superare.

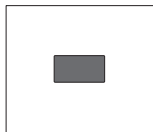
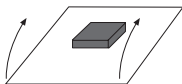
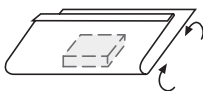
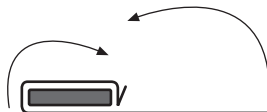
Figura 10 - Confezionamento in sterilbusta

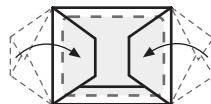
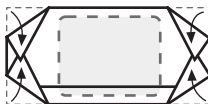
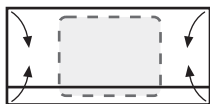
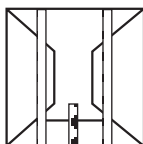
MODALITÀ DI CONFEZIONAMENTO DI UN PACCO CON CARTA MEDICALE (Norme DIN n.58953,1987)

MODALITÀ A

a) posizionare il materiale nel centro del foglio in modo che gli angoli formino un angolo retto con il bordo diagonale del foglio.

b) portare la parte anteriore del foglio sopra il materiale, piegando la punta all'indietro, in modo che formi un triangolo, che renderà così possibile una apertura in condizioni asettiche

c) procedere come illustrato nella precedente figura, ma dalla destra e dalla sinistra.

d) procedendo come sopra descritto, si formerà una tasca sul lato superiore del pacco.

e) piegare la parte del foglio ancora aperta in modo da chiudere il pacco sul lato superiore. Inserire l'angolo del foglio nella tasca formatasi sul lato superiore del pacco, lasciando sporgere una piccola punta.

MODALITÀ B

a) Posizionare il materiale da sterilizzare nel centro del foglio.

b) piegare la parte anteriore del foglio all'indietro, in modo da coprire totalmente il materiale.

c) piegare il bordo del foglio richiamato sopra ed avvicinarlo alla parte verticale del materiale da confezionare in modo che questo arrivi fino al lato superiore del materiale stesso.

d) piegare la parte posteriore del foglio verso la parte anteriore del pacco.

e) piegare la parte posteriore del foglio verso l'apertura anteriore del pacco.

f) piegare gli angoli laterali e posizionarli sul lato superiore del pacco.

g) Fissare prima la carta e poi tutto il pacco con nastro indicatore.

5. CARATTERISTICHE DI UNA AUTOCLAVE A VAPORE

Come già precedentemente descritto nel primo capitolo, la sterilizzazione è il processo che porta alla distruzione di tutti i microrganismi, comprese le spore. Rappresenta l'intervento di "prima scelta" da preferire in tutti i casi in cui possa essere applicato. La sterilizzazione fisica si può realizzare con calore umido (autoclave).

Come già precedentemente illustrato (vedi Punto 1: Le norme armonizzate) la norma UNI EN 285 "Sterilizzazione – Sterilizzatore a vapore – Grandi sterilizzatori" definisce le caratteristiche delle autoclavi a vapore adatte a sterilizzare materiali confezionati (strumenti, carichi porosi, ecc.) che abbiano la camera atta a contenere almeno una unità di sterilizzazione (300x300x600 mm).

Le caratteristiche tecniche delle autoclavi di dimensioni inferiori ad una unità di sterilizzazione sono invece fornite dalla norma preliminare prEN 13060 ancora in fase di approvazione formale.

Recentemente il Gruppo di Lavoro in ambito CEN ha ulteriormente definito che i cicli di sterilizzazione devono essere distinti in 3 categorie in funzione del tipo di materiale da sterilizzare:

- ciclo di tipo B per strumenti solidi, corpi cavi e materiali porosi (Figura 11);
- ciclo di tipo N per strumenti solidi;
- ciclo di tipo S per carichi definiti dal produttore secondo le indicazioni di norma.

La temperatura dei cicli di sterilizzazione deve essere per tutto il tempo di esposizione al di sopra del valore nominale normalmente fissato a 121 o a 134°C. La pressione deve essere sempre coerente con le temperature misurate. È indispensabile che l'apparecchiatura sia dotata di un sistema di autovalutazione del processo che interrompa automaticamente il ciclo qualora venga rilevata una anomalia di funzionamento. È opportuno, inoltre, dotare l'apparecchiatura di una stampante direttamente collegata a sensori indipendenti da quelli dell'autoclave.

Figura 11 - Esempio di autoclave con cicli in classe B

Le caratteristiche tecniche di una autoclave a vapore idonea alla sterilizzazione di dispositivi medici cavi e porosi e/o confezionati possono essere così riassunte:

- cicli di controllo predisposti
- test vuoto;
- Helix test (per corpi cavi)
- test Bowie-Dick (per corpi porosi);

- I cicli di sterilizzazione (cosiddetti cicli in classe B perché idonei alla sterilizzazione di materiale cavo e poroso) debbono avere le seguenti caratteristiche:
- identico vuoto frazionato impostato nel ciclo di controllo Elix test;
- tempi di plateau (tempo di raggiungimento della temperatura di sterilizzazione) ≤ 15 secondi;
- tempo effettivo di sterilizzazione di almeno 4 minuti a 134 °C ed almeno 15 minuti a 121 °C;
- la banda di temperatura nel tempo di sterilizzazione non deve mai scendere sotto la temperatura nominale e mai superarla di più di 4 °C;
- il tempo di asciugatura deve essere idoneo a far sì che il materiale sia perfettamente asciutto con un carico standard e l'umidità residua non deve superare lo 0,2 % del peso del materiale stesso;
- il ripristino atmosferico deve essere effettuato tramite filtro assoluto.

È opportuno, inoltre, che l'apparecchiatura sia dotata di un generatore di vapore esterno alla camera di sterilizzazione e di un programmatore che segnali il completamento del ciclo ed eventuali anomalie tecniche che rendano quindi il ciclo non valido.

La stampata del report di sterilizzazione è un optional e non è indispensabile; comunque è importante che l'apparecchiatura evidenzi il numero di ciclo progressivo effettuato.

6. CONVALIDA DELL'AUTOCLAVE

La norma UNI EN 554 "Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione a vapore" specifica i controlli che devono essere effettuati in fase di convalida dell'apparecchiatura ovvero accettazione e qualifica. Di solito l'accettazione (ovvero la messa in funzione dell'autoclave) viene effettuata dal produttore. La qualifica deve essere eseguita all'atto della messa in servizio effettuando, almeno annualmente e dopo ogni manutenzione sostanziale dell'apparecchiatura, i seguenti test:

a) verifica della taratura della strumentazione;
b) test di tenuta del vuoto. Questo test serve a verificare l'assenza di infiltrazione di aria in camera. Si effettua introducendo in camera una sonda certificata di pressione e temperatura ed avviando l'apposito ciclo predisposto dall'apparecchiatura;
c) test Helix (giornaliero). Questo test serve a verificare che il ciclo impostato è in grado di eliminare l'aria dai corpi cavi (manipoli, turbine, aghi, etc.). Il test si effettua introducendo in camera sonde di pressione e di temperatura certificate ed il dispositivo per il test Helix avviando il ciclo già predisposto o in alternativa interrompendo il ciclo a 134°C dopo 3.30 minuti di esposizione. Il viraggio dell'indicatore chimico posto all'interno del dispositivo deve essere completo.

d) mappatura delle temperature in camera individuando il punto più freddo mediante l'introduzione, in camera vuota, di sonde di temperatura e di pressione in un ciclo a 134°C ed in un ciclo a 121°C (Figure 12 e 13);
e) qualifica fisica introducendo in camera sonde certificate di temperatura e pressione direttamente nel carico standard, certificando la riproducibilità di 3 cicli di sterilizzazione consecutivi, rispettivamente a 134°C e a 121 °C (Figure 14 e 15);

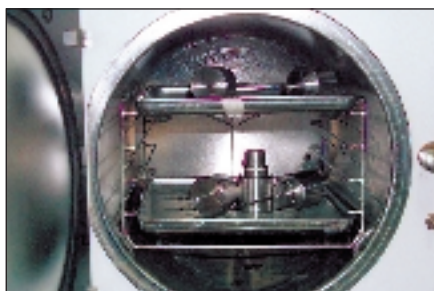



Figura 12 - Posizionamento sonde all'interno camera dell'autoclave

Figura 13 - Esempio di sistema di lettura della temperatura

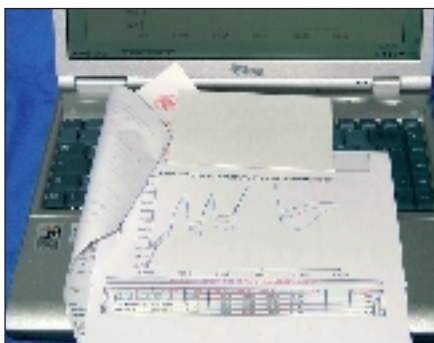



Figura 14 - Qualifica a 134°C (elaborazione temperatura)

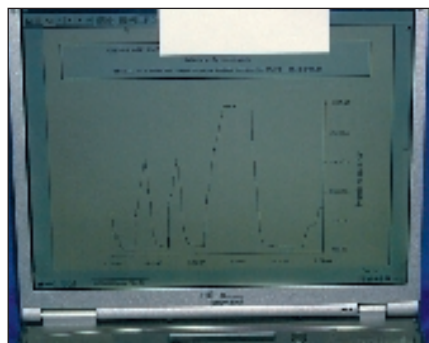



Figura 15 - Qualifica a 134°C (elaborazione pressione)

f) test di umidità residua per metalli eseguito in uno dei tre cicli a 134°C (Figura 16). La qualifica microbiologica e l'analisi di sterilità del prodotto sono facoltative e ammesse come verifiche opzionali e non vincolanti.

È importante, ad ogni modo, che l'operatore odontoiatrico effettui quotidianamente prima dell'inizio dell'attività il Test Helix e ne conservi, per fini medico-legali, la documentazione. Il fallimento di tale prova impone la messa fuori servizio dell'apparecchiatura per la steri-

Figura 16 - Test umidità residua per metalli

lizzazione di corpi cavi e materiale confezionato.

7. I CONTROLLI ROUTINARI

In Tabella sono riportati i test da effettuare sull'autoclave e le indicazioni per una sua corretta gestione. È prioritario seguire le indicazioni del fabbricante dell'apparecchiatura descritte nel manuale d'uso (manutenzione, acqua da utilizzare, installazione, etc).

Tabella. Test da effettuare sull'autoclave.

Effettuare un ciclo (breve) per riscaldare l'autoclave
Effettuare l'Helix Test
Inserire il materiale confezionato in camera evitando di ammassarlo
Non superare il carico massimo consentito e comunque sottoposto a convalida
Posizionare le buste contenenti gli strumenti orizzontalmente e per non più di 3-5 buste sovrapposte per ogni ripiano, facendo combaciare sempre carta/carta e polimero/polimero
Chiudere la porta dell'autoclave ed attendere alcuni minuti (5) prima di selezionare ed avviare il ciclo
A ciclo valido aprire la porta di pochi centimetri ed attendere alcuni minuti prima di estrarre il materiale
Etichettare le confezioni con numero di lotto di sterilizzazione e data di scadenza
Sottoporre annualmente a qualifica fisica l'apparecchiatura per i cicli che si intendono utilizzare

8. TRACCIABILITÀ DEL PRODOTTO

Tutte le confezioni sottoposte a sterilizzazione ed i cicli eseguiti devono riportare un numero di lotto di sterilizzazione e la data di scadenza della confezione. Questi dati devono essere riportati sulla sin-

gola confezione, nel registro di sterilizzazione, nel documento di sterilizzazione (Figure 17-18).

Figura 17 - Etichettatura confezione

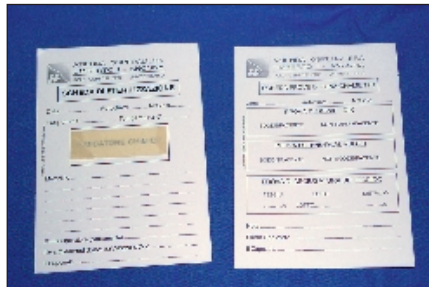



Figura 18 - Etichettatura documento sterilizzazione

SCHEMI OPERATIVI
1. TRATTAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI PRIMA DELLA STERILIZZAZIONE

FASE	PROCEDURA
Decontaminazione	Subito dopo l’uso immergere i dispositivi in un disinfettante attivo verso l’HIV per 30 minuti.
Lavaggio	**A. in termodisinfettatrice** seguire le istruzioni del manuale d’uso **B. in bagno ad ultrasuoni** utilizzare un detergente idoneo temperatura 40 – 50 °C immersione per 3 – 5 minuti frequenza ultrasuoni 35 KHz **C. lavaggio manuale** utilizzare appositi spazzolini e pistole ad acqua per lavare i canali interni
Asciugatura	Utilizzare telini in cotone o aria compressa medicale
Confezionamento	**A. in carta medicale** seguire il metodo A o il metodo B norme DIN per il confezionamento del pacco; stringere bene la carta durante il confezionamento del pacco chiudere il pacco con nastro indicatore **B. in sterilbusta** scegliere buste di dimensioni ampie rispetto al materiale da confezionare proteggere le punte e i lati taglienti degli strumenti saldare termicamente con banda multipla

2. VALORI INDICATIVI PER LA DURATA DELLO STOCCAGGIO DEL MATERIALE STERILE (NORME DIN 1988)

Tipi di confezionamento	Durata dello stoccaggio Magazzino non protetto (1)	Magazzino protetto (2)
Confezione semplice	24 ore	6 settimane
Confezione doppia	6 settimane	6 mesi
Confezione da magazzino	5 anni (3)	

(1) per esempio su scaffali
(2) per esempio in armadi o cassetti
(3) prima di aprire la confezione da magazzino, questa deve essere accuratamente liberata dalla polvere.

IL CONTROLLO DELLA APPLICAZIONE DELLE MISURE PREVENTIVE

LE MOTIVAZIONI

Il controllo sull'effettiva applicazione delle misure di prevenzione delle infezioni in odontoiatria si presenta particolarmente complesso, per la presenza di alcune condizioni molto particolari:

- L'odontoiatria costituisce un'attività esercitata in larga misura in sede extraospedaliera, e dunque di più difficile controllo.
- Si tratta della disciplina comportante normalmente manovre invasive più diffuse in ambito extraospedaliero. Se in ospedale si hanno a disposizione attrezzature e numero di operatori tali da garantire tutte le procedure ottimali in merito alla sterilizzazione, in un singolo ambulatorio è oggi impossibile ipotizzare l'utilizzo di autoclavi con caratteristiche pari a quelle dei comparti operatori, così come per gli spazi, i percorsi sporco/pulito, ecc.
- È purtroppo ancora presente la pratica dell'abusivismo (e, quasi simmetricamente, del prestanomismo) e ovviamente le conoscenze, anche in materia di prevenzione delle infezioni, sono più limitate in chi non ha l'abilitazione a svolgere la professione odontoiatrica.
- Il numero di persone che si sottopone a pratiche odontoiatriche è molto alto: sono ormai poche le persone che non vanno regolarmente dal dentista, e ancora meno quelle che non ne hanno mai avuto necessità. In altre parole, se il rischio infettivo per il singolo paziente è relativamente modesto, l'esposizione complessiva della popolazione è però molto alta.

Tale situazione impone quindi un interesse da parte della Sanità Pubblica, volto a limitare il rischio di trasmissione di infezioni, sia ai pazienti (infezioni crociate oppure trasmesse dall'operatore) sia agli operatori stessi (infezioni occupazionali).

LA PIANIFICAZIONE DELL'INTERVENTO DI SANITÀ PUBBLICA

È facile intuire che, come in molte altre circostanze, la prevenzione non si realizza soltanto con le pur necessarie misure di controllo, ma anche, se non soprattutto, con le iniziative preliminari al controllo stesso, volte a creare un clima di ampia collaborazione e a sensibilizzare e formare gli operatori del settore. Viceversa, interventi di controllo impostati secondo logiche di polizia sanitaria e finalizzati alla mera verifica di leggi e norme non potrebbero condurre a interventi partecipati e convinti per il miglioramento della sicurezza delle prestazioni, specie in un settore nel quale gli operatori sono quasi esclusivamente liberi professionisti.

Alcune esperienze già realizzate in alcune regioni italiane negli ultimi anni hanno dato vita ad un modello che si è rivelato efficace nel promuovere interventi di Sanità Pubblica senza creare conflitti né con i professionisti né con i loro riferimenti istituzionali, del quale riportiamo in sintesi i passaggi principali:

a) Definizione e pianificazione di un programma di prevenzione e di controllo con l'accordo fra ASL, Ordini Provinciali dei Medici Chirurghi e Odontoiatri, Associazioni professionali di categoria (particolarmente sensibile si è mostrata l'Associazione Nazionale Dentisti Italiani – ANDI), e Agenzie Regionali Protezione e Ambiente – ARPA (che hanno acquisito le funzioni dei Presidi Multizonali di Prevenzione – PMP, in particolare per gli accertamenti microbiologici sulle matrici ambientali);
b) Pianificazione dei controlli ispettivi;
c) Pianificazione dei controlli microbiologici ambientali;
d) Produzione di materiale scientifico e divulgativo;
e) Iniziative provinciali e regionali di formazione per operatori odontoiatrici;
f) Diffusione dei dati emersi dal controllo.

a) Definizione del programma di intervento

La definizione del programma di intervento è ovviamente necessaria, per alcuni motivi di carattere generale - che non riprendiamo in questa sede - e per alcuni motivi specifici, sinteticamente riconducibili ai seguenti punti:

- *L'esigenza di condividere fin da prima dell'inizio dell'intervento le finalità, e se possibile anche le modalità dell'intervento di controllo e i sistemi sanzionatori o premianti, con gli interlocutori istituzionali e le Associazioni di categoria.* Non v'è dubbio, infatti, che con il consenso di tutte le parti risulterà più attiva la partecipazione dei professionisti e più decisa e trasparente la loro collaborazione. Basti pensare a quali conseguenze negative per gli operatori ed eventualmente per la popolazione potrebbe avere un intervento di controllo che vedesse su posizioni contrapposte l'ASL e l'Ordine Provinciale dei Medici. Inoltre, i controlli e le successive prescrizioni impartite dalla ASL non possono prescindere dai peculiari aspetti tecnici e organizzativi dell'attività odontoiatrica. L'identificazione di uno standard di riferimento non dovrebbe quindi essere effettuata unilateralmente dal Servizio competente della ASL, per evitare di scegliere obiettivi apparentemente coerenti ma non realizzabili praticamente.
- *La definizione delle specifiche finalità di sanità pubblica dell'intervento di controllo.* Gli atti normativi che regolamentano l'esercizio della professione odontoiatrica sotto il profilo igienico sanitario sono molti e riguardano settori molto diversi tra loro: dall'uso di appa-

recchi radiogeni allo smaltimento dei rifiuti pericolosi e dei reflui, dalla pubblicità sanitaria alla prevenzione del rischio occupazionale, dalle problematiche relative all'uso di impianti elettrici e attrezzature elettromedicali al possesso dei requisiti di legge per l'esercizio della professione odontoiatrica, dal rispetto della normativa sull'abbattimento delle barriere architettoniche alla disponibilità di locali idonei e con l'usabilità compatibile con l'effettiva destinazione d'uso, e così via. Diventa quindi assolutamente necessario identificare alcuni obiettivi prioritari e verso quelli orientare gli interventi preventivi e di controllo. Il rischio infettivo ha una rilevanza sull'intero territorio nazionale, per frequenza e potenziale gravità; per questo motivo riteniamo che dovrebbe essere inserito in un programma di controllo sull'attività odontoiatrica.

- *La definizione dell'oggetto e delle modalità dei controlli.* Conseguentemente alla definizione delle finalità di cui al punto precedente, deve essere definito in modo puntuale l'oggetto del controllo. Per quanto attiene strettamente l'argomento trattato nella presente pubblicazione, ovvero la prevenzione delle infezioni iatrogene, possiamo considerare sommariamente i seguenti punti:
  * attrezzature
  * procedure
  * stato di immunizzazione del personale
  * stato dei locali
  * verifiche microbiologiche ambientali.

  I vantaggi e i limiti dei diversi tipi di controllo sono i seguenti:
- I controlli sulle attrezzature hanno il vantaggio di essere del tutto oggettivi e di essere in grado di rilevare l'eventuale assenza di presidi indispensabili per garantire l'asepsi o quanto meno l'impossibilità del verificarsi di infezioni crociate. Non possono garantire invece che le attrezzature e lo strumentario, anche quando regolarmente presenti, vengano effettivamente utilizzati nel modo corretto e con la dovuta frequenza.
- Per i controlli sulle procedure la situazione è praticamente speculare alla precedente: si tratta di verifiche con un minor grado di oggettività, pur essendo necessarie per rilevare se l'uso delle attrezzature sia effettivamente corretto. È noto infatti che il rischio più consistente di contrarre un'infezione a seguito di trattamenti sanitari è proprio legato alle procedure, dal semplice lavaggio delle mani all'uso delle attrezzature per la decontaminazione microbica. Risulta però difficile la raccolta oggettiva e sistematica dei dati relativi alle procedure, fondamentalmente per due motivi. Il primo motivo è insito nella difficoltà di raccolta delle informazioni relativa alle procedure, che possono essere assunte in modo informale e non impegnativo (p. es. tramite questionario anonimo da restituire per posta), oppu-

re durante il sopralluogo nell'ambulatorio, ma in ogni caso possono essere in misura variabile distorte da chi è oggetto di verifica. Il secondo motivo è relativo all'ampia variabilità delle procedure adottate nei diversi ambulatori, dovuta a sua volta alle differenze nella tipologia delle prestazioni effettuate, nel numero e qualifica degli operatori, nelle scelte personali dei singoli professionisti.

- La verifica delle caratteristiche ambientali tramite campionamento microbiologico è materia che ancora oggi non trova accordo uniforme in letteratura. Secondo le indicazioni in uso negli U.S.A., ad esempio, i controlli microbiologici ambientali eseguiti di routine in ambienti chirurgici non sono utili, tanto meno necessari. La raccomandazione scaturisce da un rigoroso esame della letteratura, che ha dato come esito l'assenza di una dimostrazione di efficacia. Altri ricercatori europei, tra i quali alcuni italiani, suggeriscono l'impiego di controlli routinari che però, a nostro giudizio, non sono supportati da una corrente dimostrazione di efficacia. Noi riteniamo che i controlli microbiologici ambientali possano essere utili, ma soltanto se inquadrati in un corretto razionale e quindi opportunamente collocati nell'ambito delle diverse misure di controllo, come sarà esposto più in dettaglio successivamente.

b) Pianificazione dei controlli ispettivi

Forniamo di seguito alcune indicazioni sull'approccio ai sopralluoghi, più che ai singoli aspetti oggetto di controllo. Infatti, lo standard per le attrezzature e le procedure viene descritto corposamente in altri capitoli del manuale, e il controllo dovrà essere condotto in continuo riferimento a quelle indicazioni.

I controlli ispettivi devono seguire una logica coerente con il programma prestabilito e, per quanto riguarda l'argomento qui trattato, con la prevenzione delle infezioni crociate e occupazionali. Quindi dovrà essere posta particolare attenzione ai seguenti punti:

- condizioni dei locali;
- dotazione strumentale;
- modalità delle pulizie giornaliere e di quelle eseguite tra un paziente e quello successivo;
- operazioni di decontaminazione, disinfezione e sterilizzazione dello "strumentario";
- procedure di protezione e conservazione degli strumenti prima del loro uso;
- incrocio tra strumenti o piani di appoggio sporchi e puliti (stima dei percorsi per valutare le possibili contaminazioni crociate).

- *l'ambiente fisico* dove si svolge l'attività odontoiatrica ha importanza nella prevenzione delle infezioni, in relazione alle caratteristiche strutturali e di manutenzione dei locali (aerazione e illuminazione,

naturali e artificiali, lavabilità delle superfici orizzontali e verticali, etc.), alla effettiva presenza e razionale disposizione di spazi per l'attività ambulatoriale e per quella di supporto (decontaminazione microbica, segreteria, telefono, ...). Non è scopo di questo capitolo descrivere le caratteristiche strutturali minime né quelle ottimali di un ambulatorio odontoiatrico, peraltro in buona misura sovrapponibili a quelle di un ambulatorio chirurgico. Ricordiamo soltanto che i locali devono essere naturalmente in buono stato di manutenzione e che l'aerazione deve essere buona sia nel locale dove ha sede il riunito, sia nelle sale di attesa, sia nel locale ove viene effettuata la decontaminazione microbica, specialmente se si utilizza glutaraldeide.

In linea generale, pone maggiori problemi la valutazione del possesso del certificato di usabilità specifica dei locali, specialmente di quelli situati in stabili non recenti. Personalmente riteniamo però tale verifica non prioritaria in un programma di controllo delle infezioni iatrogene.

- *La dotazione strumentale* deve essere valutata sia per quanto si riferisce alle attrezzature di detersione e decontaminazione automatica, sia per quanto riguarda la strumentazione manuale dell'odontoiatra. Riguardo alle prime si deve tener presente che l'assenza di macchine per la detersione e la decontaminazione preliminare, quali la lavaferri e l'apparecchio ad ultrasuoni, aumenta il rischio soprattutto dell'operatore durante le manovre di detersione di oggetti taglienti e/o appuntiti. Molto utile può rivelarsi un apparecchio per detergere e lubrificare i manipoli, in assenza del quale la vita media del presidio, regolarmente sottoposto a sterilizzazione, si abbrevia molto (ed è quindi più forte la tentazione di non sterilizzarlo). Inoltre, l'assenza di un'autoclave a vapore saturo risulta oggi inaccettabile, considerata la materiale impossibilità di sterilizzare attrezzature complesse o gommate con il calore secco. Riguardo alla strumentazione chirurgica, poi, è bene controllare il numero di attrezzi a disposizione dell'ambulatorio: un ridotto numero di strumenti, (in particolare di manipoli, che sono i più complessi e costosi) depone per l'utilizzo di metodiche di decontaminazione "semplificate", ovvero non corrette.
- Per quanto riguarda il controllo delle procedure di sterilizzazione, può essere di qualche aiuto anche la normativa inerente il riutilizzo di dispositivi medici sterili (Decreto Legislativo 24/2/1997 n. 46 e successive integrazioni) che, seppur complessa, non di univoca interpretazione ed in continua evoluzione, fornisce alcuni elementi utili anche per gli studi dentistici. In applicazione di tale normativa, ad esempio, la Regione Emilia-Romagna ha dato disposizione che in tutti gli ambienti sanitari (anche non accreditati) siano presenti protocolli scritti per le procedure di decontaminazione microbica e di sterilizzazione, definendo un percorso di qualità del processo di ste-

rilizzazione. Anche se non espressamente obbligatori, i protocolli per la sterilizzazione sono quanto meno opportuni e, ove non fossero presenti, può essere suggerito che vengano definiti; ovviamente si dovrebbe cogliere l'occasione del contatto con l'odontoiatra per verificare ed eventualmente indicare i criteri fondamentali per la stesura di protocolli di questo tipo.

- Non soltanto le procedure di decontaminazione e di asepsi devono essere controllate, ma anche quelle tese a limitare il rischio di infezione occupazionale. Ne sono esempio il corretto uso di guanti, mascherine, occhiali e visiere, dighe. L'uso delle protezioni individuali risulta di fondamentale importanza anche in manovre non rivolte direttamente al paziente.
- È di utilità anche controllare se esistono procedure differenziate per i pazienti cosiddetti "a rischio", cioè più probabili fonti di infezione rispetto ad altri. Come è ripreso in altra parte di questo opuscolo, tali differenziazioni non dovrebbero esistere; viceversa, laddove presenti, denunciano spesso la presenza di punti critici sottovalutati dai professionisti nei confronti dei pazienti "non a rischio".
- Lo stato di immunizzazione del personale è ovviamente agevole da controllare. La malattia prevenibile con vaccinazione a cui è più esposto l'operatore odontoiatrico è l'epatite virale B, anche se non vanno dimenticate le vaccinazioni contro il tetano, morbillo (e nelle donne rosolia), e infine influenza. La sensibilità dell'operatore alle vaccinazioni, specie a quella contro l'epatite B, può costituire un indicatore della sensibilità dell'odontoiatra alla prevenzione delle infezioni ambulatoriali, sia iatrogene che occupazionali.

c) Pianificazione dei controlli microbiologici ambientali

Scopo di questo capitolo è quello di proporre un "percorso operativo" che consenta, attraverso l'esecuzione di analisi ambientali che si servono di indicatori batterici, di verificare l'efficacia delle procedure di asepsi ed anche l'assetto igienico generale dello studio odontoiatrico.

Tra le condizioni necessarie per stimare lo stato igienico dello "studio odontoiatrico" vi è l'esecuzione di un attento esame ispettivo, inteso come stima globale, che tenga conto non soltanto della situazione ambientale generale, ma anche dei protocolli operativi espletati nell'ambulatorio.

Parte non trascurabile dell'esame ispettivo è l'esecuzione di prelievi ambientali che garantiscano sull'efficacia delle procedure. Ovviamente gli accertamenti, dovendo valutare l'assetto igienico-sanitario correlato alla trasmissione di patologie infettive, saranno di tipo microbiologico e si serviranno da un lato di indicatori biologici ad ampio spettro, la cui valutazione servirà per fornire il quadro complessivo della polluzione ambientale (conta dei germi Mesofili aerobi-

ci, gruppo dei Coliformi e degli Streptococchi fecali, conta degli Ifomiceti); dall'altro di ricerche mirate ad escludere la presenza di opportunisti e patogeni ad ampia diffusione (*Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus* e *Streptococcus pyogenes*, gruppo A).

Così inteso, il controllo microbiologico non ha il significato di verificare né occasionalmente né periodicamente la compatibilità fra la pratica odontoiatrica e la contaminazione microbiologica ambientale. Infatti, come esposto in precedenza, non vi è evidenza di efficacia di una tale prassi, che quindi non viene riproposta in questa sede. Il razionale del controllo microbiologico è invece legato a tre obiettivi:

a) la verifica di efficacia delle misure di decontaminazione adottate nello studio professionale;
b) il controllo sull'effettiva adozione di alcune misure di decontaminazione eventualmente dichiarate ma non verificabili con la sola ispezione visiva;
c) la produzione di un dato oggettivo, di carattere microbiologico e non solo visivo, che in quanto tale possa essere un forte stimolo al miglioramento per chi, come l'odontoiatra, ha una formazione sanitaria specifica e approfondita. Prova di ciò è il fatto che, nella nostra esperienza, gli odontoiatri i cui studi sono stati sottoposti a controlli microbiologici hanno manifestato un vivo interesse per gli esiti analitici e, nei casi in cui questi sono risultati sfavorevoli, alle misure correttive e ai controlli successivi suggeriti da ASL e da ARPA.

Proposta operativa e scelta dei siti di campionamento

La strategia che suggeriamo parte dal concetto di analizzare le procedure in uso nello studio odontoiatrico in relazione al rischio, per individuare i "punti critici di controllo". Questa procedura ha consentito di costituire lo schema dei percorsi sul quale collocare i siti di campionamento (Figura 1). Nel dettaglio sono state individuate 3 aree che fanno riferimento al sistema delle procedure in uso e dell'ambiente:

1) Controllo delle operazioni di disinfezione e sterilizzazione;
2) Controllo degli strumenti e dei piani di appoggio subito prima del loro uso (tra un paziente e l'altro);
3) Controllo delle matrici ambientali acqua e aria (che maggiormente risentono dell'inquinamento, diventando serbatoio di cumulo e diffusione).

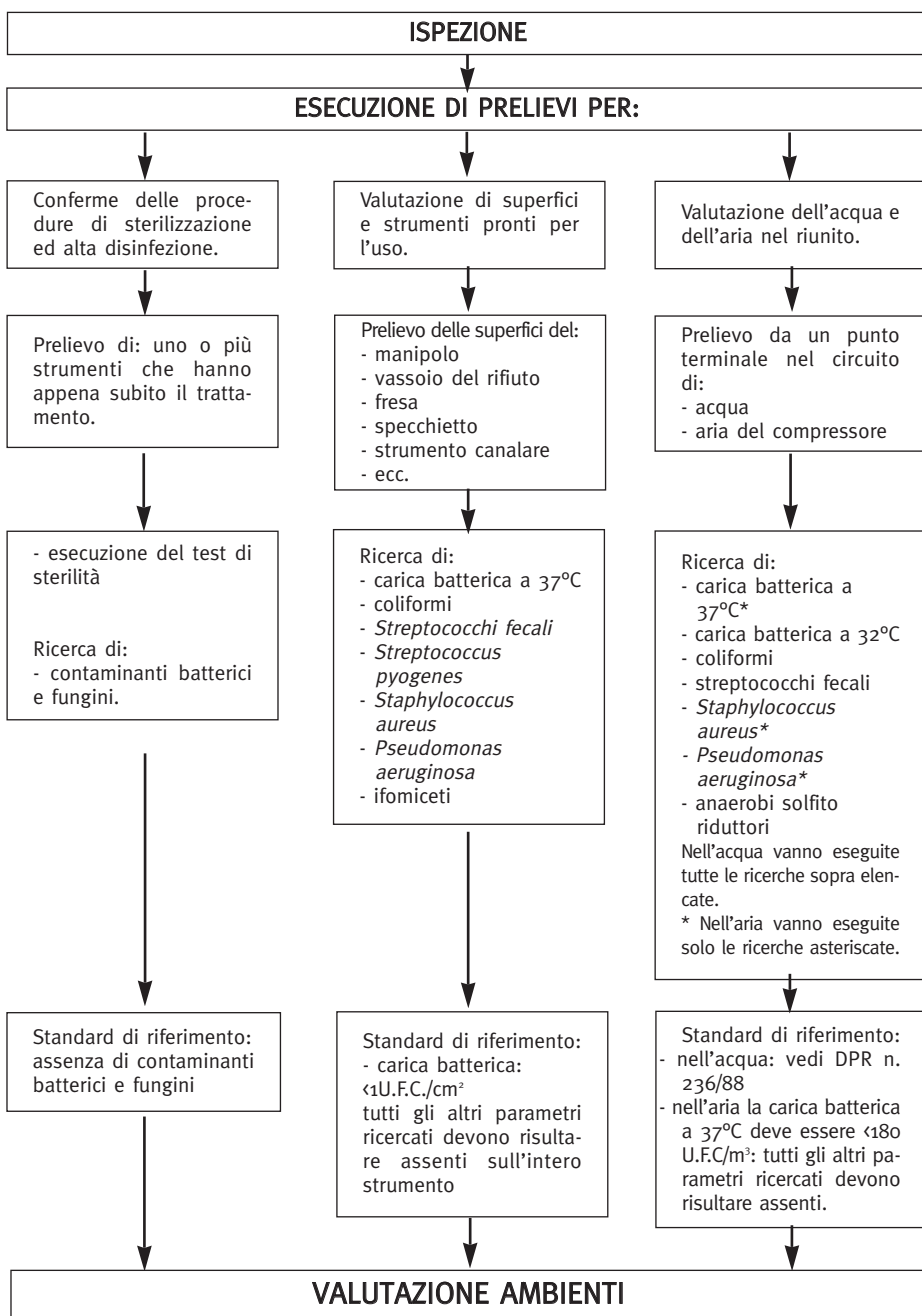
1) Controllo delle operazioni di disinfezione e sterilizzazione

L'efficacia delle procedure di sterilizzazione e di alta disinfezione può essere controllata direttamente o indirettamente.

La valutazione diretta testa il raggiungimento delle condizioni di temperatura (es. autoclave o stufa a secco) mediante l'uso di indicatori biologici o chimici e l'efficacia dei disinfettanti usati (ad es. glutaraldeide al 2%) mediante un "test di contatto" (valutazione in vitro dell'attività del

disinfettante su specifici ceppi batterici a titolo noto, a tempi stabiliti).

Viceversa la valutazione indiretta controlla l'effettivo raggiungimento delle condizioni di asepsi, eseguendo la ricerca dei contaminanti batterici e fungini sugli strumenti che hanno appena subito il trattamento di bonifica.

Figura 1: Schema operativo di campionamento con indicazioni delle ricerche.

2) Controllo degli strumenti e dei piani di appoggio subito prima del loro uso (tra un paziente e l'altro).

L'esecuzione dei prelievi dalle superfici critiche (vassoio porta strumenti, superfici della fontanella ecc.) per la valutazione delle contaminazioni crociate e degli strumenti (manipolo, fresa, specchietto, ecc.) subito prima del loro uso, permetterà di conoscere quali sono le reali condizioni di assetto igienico, specie se le ricerche saranno mirate al gruppo dei germi indicatori delle pratiche di pulizia ed eventualmente ad alcuni frequenti patogeni.

Tra le diverse tecniche usate per la valutazione batterica delle superfici e delle attrezzature, si suggeriscono schematicamente alcuni metodi di recupero germi quali:

- prelievo per mezzo di superfici agarizzate (piastre a contatto);
- prelievo per mezzo di tamponi;
- eluizione della contaminazione con risciacquo della superficie ed analisi della sospensione.

3) Controllo delle matrici ambientali acqua e aria

Il "riunito" costituisce un sistema complesso nel cui interno si realizzano condizioni tecniche che assicurano l'erogazione di acqua e di aria (calda e fredda) a servizio dell'attività dell'odontoiatra e comunque destinata alla cavità orale del paziente: per questi motivi, sia l'acqua che l'aria del riunito vengono intesi come punti critici di controllo.

ACQUA: tra i possibili momenti di controllo viene proposto un punto di erogazione terminale (possibilmente l'acqua di raffreddamento della turbina o quella che esce dalla siringa). I parametri da ricercare sono quelli previsti dal D.P.R. 236/88 con particolare attenzione alla conta dei germi Mesofili, ai Coliformi, allo *Pseudomonas spp* e allo *Staphylococcus aureus*.

ARIA: usualmente viene valutata la carica batterica aereodispersa, mediante campionature eseguite nell'ambiente in momenti diversi e significativi. Questa tecnica, per essere valida statisticamente, richiede numerosissimi prelievi, a causa della grande variabilità delle risposte che sono spesso legate a situazioni contingenti e non sistematiche. Per questo motivo si ritiene opportuno indicare il prelievo dell'aria che esce dalla siringa del riunito, come espressione della polluzione di un sistema chiuso. Anche in questo caso le ricerche sono destinate da un lato alla valutazione globale dell'assetto igienico, interpretato dal gruppo degli indicatori, e dall'altro alla stima di alcuni opportunisti e patogeni.

Il controllo proposto consente sia di verificare il sistema delle procedure di bonifica strumentale (sterilizzazione e disinfezione) che di

conoscere le reali condizioni d'uso degli strumenti e dei piani di appoggio, senza peraltro trascurare il "riunito" nelle sue variabili acqua/aria. Ovviamente solo la valutazione integrata dei risultati analitici con le pratiche di comportamento dell'operatore odontoiatrico e con le risultanze di un attento esame ispettivo, permetterà di classificare lo studio odontoiatrico in rapporto sia allo stato igienico che alla possibilità di contaminazioni crociate tra l'ambiente, gli operatori ed i pazienti.

d) Produzione di materiale scientifico e divulgativo

Sono ormai diverse le pubblicazioni disponibili in Italia su questo argomento. Questo volume, in particolare, ha la finalità di descrivere in forma facilmente consultabile gli aspetti fondamentali e irrinunciabili per la riduzione del rischio di infezioni. Per chi volesse integrare con altro materiale, non mancano tuttavia esempi di pubblicazioni e opuscoli prodotti dalle ASL che, in diverse regioni italiane, hanno già avviato programmi di intervento.

• *La definizione dei provvedimenti impositivi/sanzionatori*

È necessario definire a priori anche l'aspetto meno gradevole dell'intervento di controllo, cioè l'attivazione di provvedimenti impositivi e/o sanzionatori nel confronto delle strutture e/o dei professionisti. Li possiamo elencare seguendo una sorta di gradualità in ordine crescente:

- i suggerimenti e gli inviti diretti, già in corso di sopralluogo: sono spesso molto efficaci e sono anche utili a rafforzare l'immagine di affidabilità e di possibile interlocutore del professionista in materia igienico sanitaria;
- gli inviti scritti, ad adottare o a modificare procedure e/o attrezzature: si tratta di un intervento più deciso del precedente ma come quello non vincolante per il professionista, in quanto emesso direttamente dall'organo di vigilanza;
- la richiesta all'Autorità Sanitaria Locale, cioè al Sindaco, di emissione di ordinanza, per la rimozione di inconvenienti o anomalie riscontrati durante il sopralluogo.

  Si tratta di un provvedimento vincolante che, pur non comportando di per sé sanzioni, ha generalmente un forte impatto sul cittadino e che tende ad irrigidire i rapporti tra ASL e professionista. È quindi da riservare a situazioni di una certa gravità e nelle quali non vi sia sufficiente collaborazione tra le parti;
- la segnalazione all'Ordine professionale di appartenenza, in caso di sospetta violazione delle norme di rilievo deontologico, soprattutto in riferimento al prestanomismo, alla mancanza di cura e di decoro nell'esercizio della professione e al mancato aggiornamento in materia di prevenzione. La segnalazione comporta una valutazione dell'accaduto, con eventuale procedimento disciplinare a carico dell'iscritto;

- la denuncia all'Autorità Giudiziaria per violazione del Codice Penale.

• *La definizione del sistema premiante:*

L'adozione di un sistema premiante, generalmente non considerato negli interventi di controllo da parte della Struttura pubblica nei confronti del privato, è invece importante e risponde a due principali esigenze: un corretto rapporto fra Amministrazione pubblica e cittadino, e la necessità di fornire una gratificazione a chi impegna risorse economiche e organizzative per migliorare la propria attività nella direzione suggerita dalla ASL, in questo caso per la sicurezza del cittadino.

Le modalità possono essere diverse: ne suggeriamo una individuale e una collettiva. La prima consiste nel rilascio di un documento che attesti che lo studio è stato sottoposto ad ispezione da parte della ASL. Il documento dovrebbe essere in forma tale da poter essere esposto nella sala d'attesa (magari in sostituzione del materiale pubblicitario fornito dalle Aziende che producono disinfettanti!) e quindi dovrebbe contenere, oltre all'informazione che lo studio è stato sottoposto in data ... ad ispezione del Servizio Igiene Pubblica dell'ASL (e, se condotti, a campionamenti microbiologici ambientali), anche commenti in forma sintetica, seguendo per esempio una delle seguenti diciture:

- "La conduzione igienico sanitaria dello studio è risultata conforme alle Linee Guida dell'Istituto Superiore di Sanità";
- "Per quanto riguarda il commento sulla conduzione dello studio e le attrezzature, si fa riferimento al documento allegato" (questa dicitura consente all'operatore di esporre la lettera, senza però mettere in evidenza eventuali osservazioni; potrebbe quindi essere utilizzata se sono state fornite indicazioni soltanto di carattere marginale);
- "Sono stati rilevati alcuni inconvenienti, come riportato nel documento allegato" (questa dicitura, che non invita certo all'esposizione del documento in una sala d'attesa, potrebbe essere impiegata in situazioni con esito del sopralluogo insoddisfacente).

Il documento allegato alla lettera che attesta il sopralluogo può poi prevedere una prima parte con la descrizione degli inconvenienti riscontrati (a carico di attrezzature, procedure, vaccinazioni, documentazione, ecc.) e una seconda nella quale si *suggeriscono* le misure correttive. Ricordiamo che l'ASL non ha potere impositivo, se non in casi assolutamente eccezionali, e che le prescrizioni non possono essere impartite direttamente dal Servizio Igiene Pubblica, ma soltanto dall'Autorità Sanitaria Locale, cioè dal Sindaco.

e) Formazione

Le iniziative formative costituiscono un supporto indispensabile non soltanto per la presentazione e la diffusione di materiale informativo, ma anche per condividere con i professionisti, le Associazioni di categoria e le istituzioni interessate (Ordini professionali) gli obiettivi e,

soprattutto, l'opportunità dell'intervento.

Gli interventi formativi dovrebbero prevedere più momenti:

- Iniziative regionali, se il programma ha questo tipo di dimensione, da realizzarsi in coordinamento con l'Istituto Superiore di Sanità e con la collaborazione degli Ordini professionali e le Associazioni di categoria.
- Iniziative locali, capillari, aperte sia agli odontoiatri sia alle assistenti alla poltrona, le quali hanno grande parte nelle procedure di decontaminazione microbica. Alcune ASL hanno opportunamente realizzato veri e propri corsi formativi per le assistenti alla poltrona, anche in considerazione che le/gli igienisti dentali veri e propri sono presenti al momento in numero modesto, e la decontaminazione è affidata a personale generalmente privo di preparazione scolastica specifica.
- Iniziative formative per medici igienisti, biologi, tecnici di igiene, poiché il controllo degli ambulatori odontoiatrici è un'attività molto specifica, che coinvolge più professionalità e sul quale non sempre gli operatori di vigilanza delle ASL hanno esperienza, né hanno ricevuto informazioni nel corso degli studi scolastici o universitari. Queste iniziative dovrebbero quindi essere intraprese e realizzate assieme ad alcuni odontoiatri di particolare fiducia (possibilmente segnalati dalle Associazioni di categoria e con adeguata preparazione in questo argomento), in modo tale da poter individuare correttamente i problemi igienico sanitari e proporre poi soluzioni effettivamente accettabili nel contesto, come abbiamo detto complesso, dello studio odontoiatrico.
- I sopralluoghi costituiscono un momento non solo di controllo, ma un'occasione irripetibile per la formazione, volta sia a raggiungere gli operatori eventualmente non raggiunti con le iniziative formative programmate come tali, sia ad approfondire "sul campo" gli aspetti trattati nelle medesime. Durante i sopralluoghi è consigliabile utilizzare e distribuire un opuscolo informativo, come ad esempio questa pubblicazione. Inoltre, è possibile e opportuno affrontare anche il tema della prevenzione delle infezioni occupazionali, anche per agevolare il corretto adempimento al dettato del Decreto Lgs. n. 626/94, tramite la distribuzione e l'illustrazione di un opuscolo illustrante le procedure volte alla tutela degli operatori. Può essere utile ricordare che molte Aziende USL e Ospedaliere hanno opuscoli di questo tipo, che possono essere agevolmente utilizzati anche per l'occasione).

f) Diffusione dei dati emersi dal controllo.

I dati che emergeranno dal programma di controllo dovranno essere opportunamente elaborati e quindi diffusi, con modalità che, come per gli altri punti del programma, dovranno essere concordati con gli Ordini professionali e le Associazioni di categoria. Si tratta infatti di

presentare agli operatori del settore e/o all'opinione pubblica dati che, per quanto buoni ci si possa attendere, indicheranno anche la presenza di situazioni critiche, e che quindi si potrebbero prestare a strumentalizzazioni inopportune. Si tratta allora di definire puntualmente le modalità della divulgazione, strettamente connesse con le finalità, che potrebbero essere le seguenti (singolarmente o in combinazione tra loro):

* Pubblicazione dei dati sulla letteratura scientifica specializzata;
* Presentazione dei dati agli stessi operatori odontoiatri oggetto del controllo, per discutere con loro i punti critici più rilevanti e i possibili interventi migliorativi;
* Presentazione dei dati all'opinione pubblica, congiuntamente con gli operatori odontoiatrici.

La seconda e la terza modalità, più strettamente connesse con la sanità pubblica, costituiscono traguardi importanti che, se raggiunti, possono contribuire alla promozione di un'immagine positiva del sistema assistenziale nel suo complesso (pubblico e privato) e all'innesco di un circolo virtuoso (anziché la tradizionale diffidenza) tra professionisti e addetti alla sanità pubblica.

Aspetti specifici: criteri e modalità operative

Igiene delle mani

- Lavaggio delle mani
- Norme per il corretto lavaggio delle mani
- Indicazioni al lavaggio delle mani
- Lavaggio sociale
- Lavaggio antisettico
- Lavaggio chirurgico

La protezione del personale

- Le misure di barriera

Disinfezione di dispositivi e superfici

- Interventi di decontaminazione e detersione dei dispositivi
- Gestione di manipoli, turbine etc
- Disinfezione ad alto livello di dispositivi termosensibili
- Disinfezione di dispositivi termosensibili
- Decontaminazione delle superfici

I test di controllo sull'autoclave

- Test tenuta del vuoto
- Test Bowie-Dick
- Helix Test

La gestione delle esposizioni

- Come comportarsi in caso di puntura accidentale o contatto di mucose o cute non integra con sangue

IGIENE DELLE MANI

Lavaggio delle mani

I MICRORGANISMI CHE SI TROVANO SULLA CUTE SI POSSONO SCHEMATICAMENTE SUDDIVIDERE IN DUE CATEGORIE:

A) FLORA OCCASIONALE O TRANSITORIA: MICRORGANISMI PROVENIENTI DALL'AMBIENTE ED ACQUISITI CON IL CONTATTO, NON SOPRAVVIVONO PER LUNGHI PERIODI (GENERALMENTE FINO A 24 ORE); SONO RAPPRESENTATI PREVALENTEMENTE DA ENTEROCOCCHI (*E. COLI, KLEBSIELLA), PSEUDOMONAS,* STREPTOCOCCHI E STAFILOCOCCHI; SONO FACILMENTE RIMOVIBILI CON IL CORRETTO LAVAGGIO DELLE MANI. PIÙ FREQUENTEMENTE SONO IMPLICATI NELLE INFEZIONI CROCIATE.

B) FLORA ABITUALE O RESIDENTE O PROFONDA: MICRORGANISMI PROPRI DI CIASCUN INDIVIDUO, NORMALMENTE PRESENTI SULLA PELLE A LIVELLO DELLE ANFRATTUOSITÀ, DELLE PIEGHE CUTANEE, DELLE GHIANDOLE E DEI DOTTI SEBACEI. SONO RARAMENTE RESPONSABILI DI INFEZIONI, A MENO CHE NON VENGANO INTRODOTTI DIRETTAMENTE NELL'ORGANISMO MEDIANTE TECNICHE PIÙ O MENO INVASIVE. IN GENERE SONO RAPPRESENTATI DA CORINEBATTERI SAPROFITI, *STAPHYLOCOCCUS EPIDERMIDIS,* STREPTOCOCCHI, MICOBATTERI NON PATOGENI, FUNGHI. TALE FLORA NON È FACILMENTE RIMOVIBILE E L'UTILIZZO DI SOSTANZE ANTISETTICHE PUÒ RIDURNE LA CARICA MA NON È GRADO DI ELIMINARLA.

ESISTONO TRE LIVELLI DI LAVAGGIO DELLE MANI:

1) LAVAGGIO SOCIALE
2) LAVAGGIO ANTISETTICO
3) LAVAGGIO CHIRURGICO

1) IL LAVAGGIO SOCIALE (O IGIENICO): SI EFFETTUA CON ACQUA E SAPONE PER UNA DURATA DI CIRCA UN MINUTO; RIMUOVE LO SPORCO ED ELIMINA LA MAGGIOR PARTE DELLA FLORA MICROBICA TRANSITORIA (FINO AL 90%) SENZA ELIMINARE, PERÒ, LA FLORA MICROBICA RESIDENTE.

2) IL LAVAGGIO ANTISETTICO: SI EFFETTUA CON PRODOTTO ANTISETTICO-DETERGENTE PER UNA DURATA DI CIRCA 2 MINUTI; RIMUOVE LO SPORCO, ELIMINA LA FLORA MICROBICA TRANSITORIA E RIDUCE LA CARICA DELLA FLORA MICROBICA RESIDENTE.

3) IL LAVAGGIO CHIRURGICO: SI EFFETTUA CON PRODOTTO ANTISETTICO-DETERGENTE, PER UNA DURATA DI CIRCA 5 MINUTI; RIMUOVE LO SPORCO, ELIMINA LA FLORA MICROBICA TRANSITORIA E RIDUCE NOTEVOLMENTE QUELLA RESIDENTE. INOLTRE, IN CASO DI ROTTURA O IN PRESENZA DI MICROFORI DEI GUANTI, RIDUCE IL RISCHIO DI CONTAMINAZIONE DEL CAMPO OPERATORIO.

IGIENE DELLE MANI

Norme per il corretto lavaggio delle mani

- DURANTE L'ORARIO DI SERVIZIO, IL PERSONALE NON DEVE INDOSSARE ANELLI, BRACCIALI ED ALTRI MONILI; LE UNGHIE DEVONO ESSERE CORTE E PRIVE DI SMALTO

- LA SALVIETTA DI CARTA UTILIZZATA PER ASCIUGARSI LE MANI, DEVE ESSERE IMPIEGATA PER CHIUDERE IL RUBINETTO (SE È A MANOPOLA)

- IL LAVAGGIO FREQUENTE PUÒ COMPORTARE UNA PROGRESSIVA DISIDRATAZIONE DELLE MANI E QUINDI MICROABRASIONI E SOLUZIONI DI CONTINUITÀ DELLA CUTE. È QUINDI RACCOMANDABILE L'USO DI CREME EMOLLIENTI E IDRATANTI, AL TERMINE DELL'ATTIVITÀ LAVORATIVA.

IGIENE DELLE MANI

Indicazioni al lavaggio delle mani

GENERALMENTE IL LAVAGGIO DELLE MANI CON ACQUA E DETERGENTE (LAVAGGIO IGIENICO O SOCIALE) È UNA MISURA SUFFICIENTE PER IL CONTROLLO DELLA TRASMISSIONE DELLE INFEZIONI. TUTTAVIA, PARTICOLARI PROCEDURE ASSISTENZIALI A RISCHIO RICHIEDONO UN LAVAGGIO CON ANTISETTICI DA EFFETTUARE SEMPRE:

- PRIMA E DOPO L'EFFETTUAZIONE DI PROCEDURE INVASIVE
- PRIMA E DOPO IL CONTATTO CON FERITE
- DOPO IL CONTATTO CON MATERIALE BIOLOGICO
- DOPO AVER ASSISTITO UN PAZIENTE INFETTO O COLONIZZATO
- TRA UN PAZIENTE E L'ALTRO

IGIENE DELLE MANI

Lavaggio sociale delle mani

PRODOTTI
DETERGENTE

MODALITÀ DI ESECUZIONE

- BAGNARE MANI E POLSI
- DISTRIBUIRE UNIFORMEMENTE IL PRODOTTO
- AGGIUNGERE ACQUA
- STROFINARE ACCURATAMENTE, CON PARTICOLARE RIGUARDO AGLI SPAZI INTERDIGITALI E SOTTOUNGUEALI
- SCIACQUARE CON CURA
- RIPETERE L'OPERAZIONE, SE OCCORRE
- ASCIUGARE ACCURATAMENTE ED UTILIZZARE LA SALVIETTA DI CARTA ANCHE PER CHIUDERE LE MANOPOLE DEL RUBINETTO

IGIENE DELLE MANI

Lavaggio antisettico delle mani

PRODOTTI
CLOREXIDINA GLUCONATO 4% (SOLUZIONE SAPONOSA)
PVP IODIO 7,5% (SOLUZIONE SAPONOSA)

TRICLOSAN 0.5-1% (SOLUZIONE SAPONOSA)
(SOLO ED ESCLUSIVAMENTE IN CASO DI ALLERGIA O SENSIBILIZZAZIONE AI PRODOTTI SOPRACITATI)

MODALITÀ DI ESECUZIONE

- BAGNARE LE MANI E I POLSI
- DISTRIBUIRE UNIFORMEMENTE SULLE MANI UNA SUFFICIENTE QUANTITÀ DI PRODOTTO ED AGGIUNGERE ACQUA
- LAVARE LE MANI PER ALMENO 2 MINUTI CON PARTICOLARE ATTENZIONE AGLI SPAZI INTERDIGITALI E SOTTOUNGUEALI
- RIPETERE IL LAVAGGIO (SE OCCORRE)
- SCIACQUARE ACCURAMENTE CON ACQUA
- ASCIUGARE CON SALVIETTE
- UTILIZZARE L'ULTIMA SALVIETTA PER CHIUDERE I RUBINETTI SE LA RUBINETTERIA NON È A “PEDALE” O A “GOMITO”

Lavaggio chirurgico delle mani

PRODOTTI
PVP IODIO 7,5% (SOLUZIONE SAPONOSA)
CLOREXIDINA GLUCONATO 4% (SOLUZIONE SAPONOSA)

TRICLOSAN 1% (SOLUZIONE SAPONOSA)
(SOLO ED ESCLUSIVAMENTE IN CASO DI ALLERGIA O SENSIBILIZZAZIONE AI PRODOTTI SOPRACITATI)

MODALITÀ DI ESECUZIONE

- BAGNARE MANI E AVAMBRACCI FINO AL GOMITO
- DISTRIBUIRE UNIFORMEMENTE UNA SUFFICIENTE DOSE DI PRODOTTO SU MANI E AVAMBRACCI, FINO AL GOMITO
- AGGIUNGERE ACQUA
- STROFINARE ACCURATAMENTE MANI ED AVAMBRACCI FINO AL GOMITO
- SPAZZOLARE LE UNGHIE CON UNO SPAZZOLINO STERILE
- SCIACQUARE CON ACQUA
- DISTRIBUIRE UNA NUOVA DOSE DI PRODOTTO ANTISETTICO SU MANI E AVAMBRACCI FINO AL GOMITO
- STROFINARE ACCURATAMENTE
- RISCIACQUARE
- ASCIUGARE PER TAMPONAMENTO PARTENDO DAI POLPASTRELLI FINO AL GOMITO CON TELINO O PANNO STERILI ED USANDONE UNO PER CIASCUNA MANO
- **EVITARE CHE L'ACQUA DI RISCIACQUO RITORNI DAGLI AVAMBRACCI VERSO LE MANI**

LA PROTEZIONE DEL PERSONALE

Le misure di barriera

CAMICI

INDOSSARE UN CAMICE PULITO ALL'INIZIO DI CIASCUNA SESSIONE DI LAVORO O IN ALTERNATIVA UN CAMICE O COPRICAMICE MONOUSO.

NEL CASO DI GROSSOLANA CONTAMINAZIONE CON SCHIZZI DI SANGUE O ALTRI MATERIALI BIOLOGICI CAMBIARE IMMEDIATAMENTE IL CAMICE.

GUANTI

DEVONO ESSERE INDOSSATI:
- DURANTE L'ATTIVITÀ ASSISTENZIALE
- DURANTE I PROCESSI DI DECONTAMINAZIONE DELLE SUPERFICI O DI ATTREZZATURE USATE SUL PAZIENTE.

NEL TRATTAMENTO DEL PAZIENTE UTILIZZARE:

1. GUANTI MONOUSO IN LATTICE O VINILE PER PROCEDURE CHE COMPORTANO IL CONTATTO CON LE MUCOSE
2. GUANTI MONOUSO STERILI PER INTERVENTI CHIRURGICI O PROCEDURE CHE COMPORTANO IL CONTATTO CON SANGUE.

NELLA DECONTAMINAZIONE DELLE SUPERFICI O DELLE ATTREZZATURE È PIÙ IDONEO L'USO DI GUANTI NON STERILI MONOUSO.

I GUANTI DEBBONO ESSERE CAMBIATI TRA UN PAZIENTE E L'ALTRO

MASCHERINA

- INDOSSARE UNA MASCHERINA NEL TRATTAMENTO DI TUTTI I PAZIENTI E SOSTITUIRLA NON APPENA SI INUMIDISCE O SI CONTAMINA CON MATERIALE BIOLOGICO
- CAMBIARE LA MASCHERINA DOPO CIASCUN PAZIENTE

OCCHIALI DI PROTEZIONE E SCHERMI PROTETTIVI

NELL'ESEGUIRE MANOVRE IN CUI SI PREVEDE LA POSSIBILITÀ DI SCHIZZI O SPRUZZI DI SANGUE O SALIVA (AD ESEMPIO UTILIZZANDO LA TURBINA, DURANTE LA PULIZIA DEI DENTI, PULIZIA DI CORONE O ELIMINAZIONE DI RIFIUTI LIQUIDI) SI DEVONO INDOSSARE OCCHIALI/SCHERMI PROTETTIVI.

PER MINIMIZZARE LA FORMAZIONE DI AEROSOL O SCHIZZI DI SANGUE E SALIVA, SI RACCOMANDA (QUANDO APPROPRIATO) L'USO DI "DIGHE" E DI ASPIRATORI AD ALTA VELOCITÀ, OTTIMALI SE USATI CONTEMPORANEAMENTE.

DISINFEZIONE DISPOSITIVI E SUPERFICI

Interventi di decontaminazione e detersione dei dispositivi

DOPO L'USO I DISPOSITIVI DEVONO ESSERE MANEGGIATI CON CAUTELA PER EVITARE RISCHI INFETTIVI AL PERSONALE

L'OPERATORE CHE ESEGUE LA DECONTAMINAZIONE DEVE INDOSSARE GUANTI IN GOMMA DEL TIPO "DOMESTICO" O GUANTI MONOUSO E GUANTI ANTITAGLIO

UNA PROCEDURA CORRETTA PREVEDE:

1. SUBITO DOPO L'USO I DISPOSITIVI DEVONO ESSERE IMMERSI IN UNA SOLUZIONE DISINFETTANTE (FENOLI O PRODOTTI CHE LIBERANO OSSIGENO ATTIVO O ALTRE MOLECOLE RACCOMANDATE DAL FABBRICANTE).

2. SE L'AMBULATORIO ODONTOIATRICO È ATTREZZATO CON MACCHINE PER IL LAVAGGIO AUTOMATICO DEI DISPOSITIVI, IL PASSAGGIO SOPRA DESCRITTO PUÒ ESSERE EVITATO; IN QUESTO CASO SUBITO DOPO L'USO L'OPERATORE DEVE INTRODURRE IL DISPOSITIVO IN LAVATRICE E ATTIVARE IL CICLO, COME INDICATO DAL PRODUTTORE.

   IN CASO CONTRARIO I DISPOSITIVI PRELEVATI DALLA SOLUZIONE DECONTAMINANTE DEVONO ESSERE SOTTOPOSTI AD UNA DETERSIONE CHE GARANTISCA LA RIMOZIONE DI TUTTI I RESIDUI ORGANICI E DEL SANGUE. CIÒ PUÒ ESSERE OTTENUTO CON DUE TIPI DI INTERVENTO:
   - MANUALE, UTILIZZANDO IDONEI DETERGENTI E SPAZZOLE,
   - CON UN APPARECCHIO AD ULTRASUONI, CHE DÀ NORMALMENTE RISULTATI MIGLIORI DI QUELLI CHE SI OTTENGONO CON IL METODO MANUALE E CHE NON È COSTOSO.

   IN UN CASO E NELL'ALTRO AL TERMINE DELL'INTERVENTO È NECESSARIO SCIACQUARE ACCURATAMENTE SOTTO ACQUA CORRENTE PER RIMUOVERE I RESIDUI ORGANICI E QUELLI DELLA SOLUZIONE DETERGENTE (O DETERGENTE-DISINFETTANTE). UNA PARTICOLARE ATTENZIONE DEVE ESSERE POSTA ANCHE AL SISTEMATICO LAVAGGIO DELL'APPARECCHIO AD ULTRASUONI

3. RISCIACQUARE IL DISPOSITIVO CON ACQUA DEMINERALIZZATA

4 ASCIUGARE CON ARIA COMPRESSA MEDICALE O CON TELINI

5. SOLO DOPO QUESTE PROCEDURE IL DISPOSITIVO È IDONEO PER ESSERE DISINFETTATO O STERILIZZATO

DISINFEZIONE DISPOSITIVI E SUPERFICI

Gestione manipoli, turbine, etc

- METTERE I GUANTI
- FAR GIRARE A VUOTO LE TURBINE PER ALMENO 30 SECONDI
- TOGLIERE LA FRESA
- PULIRE LA SUPERFICIE ESTERNA CON SPAZZOLA MORBIDA ED ACQUA CORRENTE E SUCCESSIVAMENTE UTILIZZARE UN DISINFETTANTE SECONDO LE INDICAZIONI DEL FABBRICANTE
- PULIRE GLI UGELLI DELLO SPRAY CON APPOSITO SCOVOLINO
- ASCIUGARE I CANALI CON ARIA COMPRESSA
- LUBRIFICARE CON APPOSITI SPRAY IDROSOLUBILI
- PROVARE IL DISPOSITIVO PER 30 SECONDI, DOPO LA LUBRIFICAZIONE, CON TESTINA RIVOLTA VERSO IL BASSO
- NON STERILIZZARE I DISPOSITIVI SE NON DOPO LUBRIFICATI
- PROCEDERE ALLA STERILIZZAZIONE

DISINFEZIONE DISPOSITIVI E SUPERFICI

Disinfezione ad alto livello di dispositivi termosensibili

LA DISINFEZIONE CHIMICA DEI DISPOSITIVI DEVE ESSERE UTILIZZATA SOLO NEI CASI IN CUI NON SIA POSSIBILE RICORRERE ALLA STERILIZZAZIONE CON MEZZI FISICI (DISPOSITIVI TERMOSENSIBILI).

PROCEDURE
PER LA DISINFEZIONE DI ALTO LIVELLO SI PUÒ USARE:
- ALDEIDE GLUTARICA 2 % PER ALMENO 20' O IN ALTERNATIVA ORTOFTALALDEIDE ALLO 0.55% (ELEVATA EFFICACIA IN 10 MINUTI).

ENTRAMBI I PRODOTTI SONO CARATTERIZZATI DA UNA ELEVATA ATTIVITÀ ANTIMICROBICA, E TUTTORA SONO PRODOTTI DI SCELTA PER TUTTI GLI ARTICOLI CHE RICHIEDONO UNA DISINFEZIONE DI ALTO LIVELLO.
PER GARANTIRE LA SICUREZZA DEL PAZIENTE, DOPO LA DISINFEZIONE E PRIMA DELL' USO OGNI RESIDUO CHIMICO DEVE ESSERE RIMOSSO CON UN ACCURATO RISCIACQUO CON ACQUA STERILE.

NELL'IMPIEGO PRATICO È NECESSARIO AVER PRESENTE CHE:
- LA CONCENTRAZIONE D'USO NON DEVE ESSERE INFERIORE A QUELLE INDICATE
- I PRODOTTI PRESENTANO CARATTERISTICHE TOSSICOLOGICHE NON TRASCURABILI, CHE RENDONO NECESSARIA L'ADOZIONE DI SPECIALI PRECAUZIONI PER L'USO. IN PARTICOLARE SI RACCOMANDA DI:

* ASSICURARE UNA BUONA VENTILAZIONE DELL'AMBIENTE
* UTILIZZARE, PER IL TRATTAMENTO DEI DISPOSITIVI, LE APPOSITE VASCHETTE IN PLASTICA E TENERLE SEMPRE CHIUSE
* LAVORARE CON OCCHIALI E MASCHERA (PER PROTEGGERSI DAGLI SCHIZZI) E GUANTI. L'ALDEIDE VIENE ASSORBITA DA GOMMA E LATTICE. SE L'USO È FREQUENTE E/O IMPORTANTE È PREFERIBILE L'USO DI GUANTI IN NITRILE E DELLE APPOSITE MASCHERINE A CARBONE ATTIVO
* SE L'USO DI QUESTI PRODOTTI È FREQUENTE E/O IMPORTANTE È DA VALUTARE L'OPPORTUNITÀ DI LAVORARE SOTTO CAPPA CHIMICA, PER EVITARE PROBLEMI DI ESPOSIZIONE DEGLI OPERATORI A PRODOTTI TOSSICI E DI CONTAMINAZIONE AMBIENTALE
* DOPO L'USO DEL DISINFETTANTE GARANTIRE, CON UN ACCURATO RIASCIACQUO, LA SUA ELIMINAZIONE E PREFERIBILMENTE ASCIUGARE

DISINFEZIONE DISPOSITIVI E SUPERFICI

Disinfezione di dispositivi termosensibili

PER LA DISINFEZIONE DI DISPOSITIVI CHE NON RICHIEDONO INTERVENTI DI ALTO LIVELLO (AD. ES. SPUTACCHIERA, TUBI DI DRENAGGIO E ASPIRATORI) SI RACCOMANDA L'USO DI CLORODERIVATI ALLA CONCENTRAZIONE DI 1.000 PPM (PARTI PER MILIONE) DI CLORO ATTIVO. SI POSSONO UTILIZZARE:

- SODIO IPOCLORITO, PREFERIBILMENTE IN SOLUZIONI STABILIZZATE CHE HANNO UNA MIGLIORE CONSERVAZIONE NEL TEMPO ED UN MINORE EFFETTO CORROSIVO SUI METALLI. PER LA PREPARAZIONE DELLE SOLUZIONI DILUITE SI PUÒ FARE RIFERIMENTO AL SEGUENTE SCHEMA:

1 %	CORRISPONDE A	10.000 PPM
0,1 %	”	1.000 PPM
0,01 %	”	100 PPM

- SODIODICLOROISOCIANURATO. QUESTO PRODOTTO SI PRESENTA IN COMPRESSE CHE, SCIOLTE AL MOMENTO DELL'IMPIEGO, LIBERANO SODIO IPOCLORITO
- CANDEGGINA. È UNA SOLUZIONE DI SODIO IPOCLORITO AD ELEVATA ALCALINITÀ ED HA GENERALMENTE UNA CONCENTRAZIONE INTORNO AL 5%. TENENDO CONTO DELLE CARATTERISTICHE NON OTTIMALI DELLA FORMULAZIONE, SI CONSIGLIA DI PREPARARE LA SOLUZIONE PER L'USO DILUENDO 50 ML DI CANDEGGINA AD UN LITRO.

OPERATIVAMENTE SI PROCEDE COME SEGUE:

- DISINFETTARE LA SPUTACCHIERA,
- ASPIRARE 250 ML DI SOLUZIONE DISINFETTANTE NELLA CAMERA DI ASPIRAZIONE,
- LASCIARE AGIRE TUTTA LA NOTTE. AL MATTINO INVERTIRE IL CICLO E SCIACQUARE.

ANCHE PER DISPOSITIVI CHE NON RICHIEDONO INTERVENTI DI ALTO LIVELLO **È VIVAMENTE SCONSIGLIATO IN ODONTOIATRIA L'USO DI DISINFETTANTI CHE NON SIANO SICURAMENTE ATTIVI SUI VIRUS DELL'EPATITE** (ES. ALCOOL, COMPOSTI DI AMMONIO QUATERNARIO).

Decontaminazione delle superfici

MODALITÀ

NEL CASO DI CONTAMINAZIONE GROSSOLANA DELL'AMBIENTE (AD ES. SCHIZZI DI SANGUE) ADOTTARE LA SEGUENTE PROCEDURA:

- INDOSSARE GUANTI NON STERILI MONOUSO
- PORRE SULLA CONTAMINAZIONE ABBONDANTE MATERIALE ASSORBENTE (GARZA, CARTA)
- ASPORTARE CON CAUTELA RIPONENDO IMMEDIATAMENTE IL MATERIALE ASSORBENTE IN UN CONTENITORE PER RIFIUTI INFETTI
- PASSARE RIPETUTAMENTE L'AREA INTERESSATA CON UN CLORODERIVATO ≥ 10.000 PPM O SOLUZIONI POLIFENOLICHE (IN CASO DI SUPERFICI METALLICHE) ASSICURANDO UN CONVENIENTE TEMPO DI CONTATTO (ALMENO 10')

QUESTA PROCEDURA PUÒ RISULTARE INDAGINOSA PER SUPERFICI CHE RISULTINO DIFFICILMENTE TRATTABILI CON DISINFETTANTI. IN QUESTI CASI È PIÙ FUNZIONALE E CONVENIENTE PREVENIRE LA CONTAMINAZIONE COPRENDO LA SUPERFICIE CON FOGLI MONOUSO (ES. DI POLIETILENE).

I TEST DI CONTROLLO SULL'AUTOCLAVE

Test tenuta del vuoto

È OPPORTUNO ESEGUIRE IL TEST GIORNALMENTE

IL TEST VA ESEGUITO SOLO SU APPARECCHIATURE CON IL TEST PREDISPOSTO

MODALITÀ:

1. CHIUDERE LA PORTA DELL'AUTOCLAVE
2. AVVIARE IL CICLO (COME INDICATO DAL PRODUTTORE)
3. VERIFICARE CHE AL TERMINE DEL CICLO IL TEST SIA SUPERATO

I TEST DI CONTROLLO SULL’AUTOCLAVE

Test Bowie Dick

IL TEST VA ESEGUITO GIORNALMENTE

MODALITÀ:

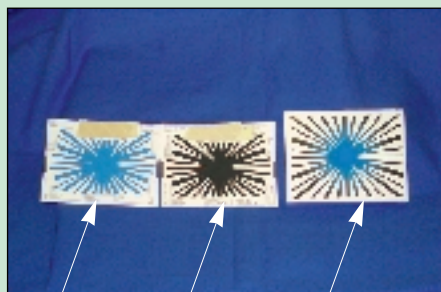
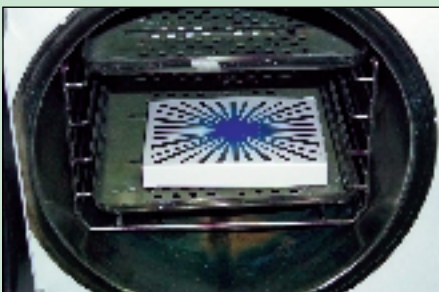
1. INTRODURRE IN CAMERA UN PACCO DI TELI IN COTONE (SECONDO LA UNI EN 285) FINO AD OCCUPARE IL 20% DELLA CAPIENZA DELLA CAMERA

2. PORRE AL CENTRO DEL PACCO UN FOGLIO INDICATORE (CLASSE B). IN ALTERNATIVA UTILIZZARE PACCHI COMMERCIALIZZATI GIÀ CONFEZIONATI E PREDISPOSTI PER IL TEST

3. INSERIRE IL PACCO AL CENTRO DEL RIPIANO INFERIORE

4. CHIUDERE LA PORTA DELL’AUTOCLAVE ED AVVIARE IL CICLO PREDISPOSTO

5. AL TERMINE DEL CICLO (CICLO VALIDO) ESTRARRE IL PACCO E VERIFICARE IL VIRAGGIO UNIFORME DELL’INDICATORE STAMPATO SUL FOGLIO

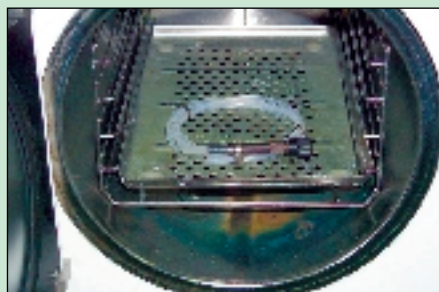
6. SE IL VIRAGGIO NON È UNIFORME, FAR VERIFICARE L’APPARECCHIATURA IN QUANTO NON C’È COMPLETA PENETRAZIONE DEL VAPORE

Prima Test valido Test non valido

I TEST DI CONTROLLO SULL'AUTOCLAVE

Helix Test

IL TEST VA ESEGUITO GIORNALMENTE

MODALITÀ:

1. PREPARARE IL TEST HELIX INTRODUCENDO L'INDICATORE (STRISCIA DI CARTA) NELL'APPOSITO VANO PREDISPOSTO DAL FABBRICANTE
2. INTRODURRE IL TEST IN CAMERA (AL CENTRO DEL RIPIANO INFERIORE)
3. CHIUDERE LA PORTA ED AVVIARE IL CICLO PREDISPOSTO O IL CICLO DI BOWIE DICK
4. AL TERMINE DEL CICLO (CICLO VALIDO) ESTRARRE IL TEST E VERIFICARE IL VIRAGGIO COMPLETO DELL'INDICATORE
5. SE IL VIRAGGIO NON È UNIFORME RIPETERE IL TEST DOPO AVER ASCIUGATO ACCURATAMENTE IL CANALE DEL DISPOSITIVO DI PROVA CON ARIA COMPRESSA
6. SE IL TEST NON VIENE SUPERATO FAR VERIFICARE L'AUTOCLAVE IN QUANTO NON C'E COMPLETA PENETRAZIONE DEL VAPORE. IN TAL CASO L'APPARECCHIATURA NON È IDONEA A STERILIZZARE CORPI CAVI

LA GESTIONE DELLE ESPOSIZIONI

Come comportarsi in caso di puntura accidentale o contatto di mucose o cute non integra con sangue

INTERVENTO IMMEDIATO

PER SCHIZZI SU MUCOSA:

- LAVARE ABBONDANTEMENTE CON ACQUA O CON SOLUZIONE FISIOLOGICA

PER LESIONI CUTANEE:

- FAVORIRE IL SANGUINAMENTO DELLA LESIONE
- LAVARE ABBONDANTEMENTE CON ACQUA E SAPONE
- DISINFETTARE CON UNA SOLUZIONE A BASE DI CLORODERIVATO

INTERVENTO SUCCESSIVO

PER L'HIV

- RECARSI IMMEDIATAMENTE AL PRONTO SOCCORSO DOPO AVER AVVISATO IL RESPONSABILE DELL'UNITÀ OPERATIVA
- CHIEDERE AL PAZIENTE FONTE LA POSSIBILITÀ DI PRELEVARE 6-7 CC DI SANGUE PER LE OPPORTUNE INDAGINI SIEROLOGICHE
- EFFETTUARE UN PRELIEVO DI SANGUE PER LA VALUTAZIONE DEL PROPRIO STATO SIEROLOGICO

EFFETTUARE, SE RACCOMANDATA:

- LA PROFILASSI POST-ESPOSIZIONE ENTRO LE 4 ORE DALL'INCIDENTE O AL MASSIMO ENTRO LE 24 ORE
- EFFETTUARE FOLLOW UP SIEROLOGICO PER LA RICERCA DEGLI ANTICORPI ANTI HIV AL TEMPO 0, 3, 6 MESI
- EFFETTUARE DURANTE LA PROFILASSI (OGNI 10 GIORNI) I SEGUENTI CONTROLLI: EMOCROMO; FUNZIONALITÀ RENALE ED EPATICA

PER L'HBV

SOGGETTO NON VACCINATO

- EFFETTUARE PRELIEVO PER LA VALUTAZIONE DELLO STATO SIEROLOGICO
- EFFETTUARE, PREVIO CONSENSO INFORMATO, UNA DOSE DI IMMUNOGLOBULINE ANTI EPATITE B
- EFFETTUARE CICLO ACCELERATO DI VACCINAZIONE (TEMPI 0,1,2 MESI) CON DOSE BOOSTER DOPO 6-12 MESI A DISTANZA DALLA TERZA DOSE

SOGGETTO VACCINATO DI CUI NON SI CONOSCANO I DATI IN RISPOSTA AL CICLO PRIMARIO DI VACCINAZIONE

- EFFETTUARE IMMUNOGLOBULINE ANTI EPATITE B
- EFFETTUARE UNA DOSE DI VACCINO
- ESEGUIRE IL TEST ANTI-HBs A DISTANZA DI ALMENO 1 MESE DALLA SOMMINISTRAZIONE DEL VACCINO

RACCOMANDAZIONI PER LA PREVENZIONE DELLE INFEZIONI IN ODONTOIATRIA

Allegati

Deliberazione della G.R. n. 2200 ME/SAN del 24/10/2000, art. 6 - Determinazione dei requisiti minimi richiesti per l'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio di strutture sanitarie e socio-sanitarie. (Si precisa che i requisiti in allegato sono tutti quelli relativi alla struttura e allo studio odontoiatrico, e che ci sono alcune differenze rispetto al testo originale del manuale di autorizzazione. Si riportano inoltre le proposte di modifica al testo originale, approvate dalla Giunta Regionale con delibera n. 808 del 10/04/2001, trasmessa alla Commissione Consiliare, competente per il parere).

Ministero della Sanità. Aggiornamento delle linee guida per la chemioprofilassi con antiretrovirali dopo esposizione occupazionale ad HIV negli operatori sanitari. Roma, 19 novembre 1996.

Ministero della Sanità. Offerta gratuita della vaccinazione contro l'epatite virale B alle categorie a rischio. Decreto 4 ottobre 1991.

Ministero della Sanità. Protocollo per l'esecuzione della vaccinazione contro l'epatite virale B, Decreto 20 novembre 2000.

4.3 STRUTTURA DI ASSISTENZA SPECIALISTICA ODONTOIATRICA

Si definiscono strutture odontoiatriche quelle strutture che erogano prestazioni in forma di società dotate di personalità giuridica.

codice paragrafo

4.3.1 I REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P	REQUISITO	Tempo di adeguamento	Risposta
1	Esiste un locale per attesa, accettazione, attività amministrative separato dalla sala in cui si eseguono le prestazioni	1	
2	La sala, per l'esecuzione delle prestazioni, è di dimensioni non inferiori a 9 mq per riunito e garantisce il rispetto della privacy dell'utente	3	
3	Esistono servizi igienici distinti per utenti e personale	1	◆
4	Esiste spazio/locale per deposito di materiale pulito	1	
5	Esiste spazio/locale per deposito di materiale sporco separato da quello per il materiale pulito	1	
6	Sono presenti spazi o armadi per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni	0	
7	Le pareti perimetrali (per un'altezza minima di 2 m) e i pavimenti sono lavabili e disinfettabili	1	
8	Qualora la struttura non usufruisca di un servizio di sterilizzazione centralizzato o appaltato, esiste un locale per la detersione e la sterilizzazione dello strumentario ed attrezzature	1	
9	Esiste un locale deposito rifiuti e per la raccolta e stoccaggio dell'almagama separato dal locale in cui si effettua la prestazione	1	

4.3.2 I REQUISITI MINIMI TECNOLOGICI IMPIANTISTICI

N.P	REQUISITO	Tempo di adeguamento	Risposta
10	In tutti i locali sono assicurate efficaci condizioni di illuminazione e ventilazione	1	
11	È utilizzabile un impianto telefonico dagli utenti	0	
12	È presente un lavello ad erogazione non manuale con dispenser per sapone ed asciugamani monouso per ogni sala in cui si effettuano le prestazioni	3	
13	È presente nell'insediamento odontoiatrico, almeno un apparecchio radiologico fisso per l'esecuzione degli RX endorali, dotato di un kit di centratori autoclavabili, per l'esecuzione di RX secondo tecnico parallela in regola con la normativa vigente in materia di radioprotezione *Nota: tale requisito non è applicabile nel caso in cui vengono svolte esclusivamente attività di ortognatodonzia*	1	
14	È presente una vasca ad ultrasuoni *Nota: tale requisito non è applicabile nel caso in cui la struttura usufruisca di un servizio di sterilizzazione centralizzato o appaltato*	1	
15	È presente un'autoclave per la sterilizzazione dello strumentario, idonea alla sterilizzazione di dispositivi medici cavi e porosi, che risponde alla normativa vigente in merito all'93/42/CEE sui dispositivi medici *Nota: tale requisito non è applicabile nel caso in cui la struttura usufruisca di un servizio di sterilizzazione centralizzato o appaltato purché risponda ai requisiti del capitolo 6.13*	1	◆
16	Il riunito è dotato di attrezzatura e/o sistemi antireflusso che evitano la contaminazione crociata	3	
17	È presente l'attrezzatura essenziale per il pronto soccorso e per la rianimazione cardiopolmonare di base di cui viene periodicamente controllata la funzionalità *Nota: l'attrezzatura può essere in comune tra ambulatorio e, qualora presente, area di degenza*	1	

4.3.3 REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P	REQUISITO	Tempo di adeguamento	Risposta
18	È individuato un Dirigente sanitario responsabile della struttura che garantisca l'organizzazione tecnico-sanitaria	0	
19	Durante lo svolgimento della attività odontoiatrica è presente almeno un odontoiatra o un medico autorizzato all'esercizio della professione odontoiatrica	0	
20	Durante lo svolgimento della attività odontoiatrica è presente personale con mansioni di assistenza alla poltrona	1	
21	Le prestazioni di igiene orale sono effettuate da odontoiatri e/o medici abilitati all'esercizio della professione odontoiatrica e/o igienisti dentali	0	
22	Tutti i materiali, farmaci, confezioni soggetti a scadenza, portano in evidenza la data della scadenza stessa	0	
23	Nella struttura vengono correttamente utilizzate le seguenti misure barriera: guanti monouso, visiere per la protezione degli occhi, naso e bocca oppure occhiali a lenti larghe e mascherina, dighe	1	
24	Esistono e vengono seguiti protocolli dettagliati (secondo linee guida aggiornate e basate sui risultati della ricerca scientifica per garantire l'efficacia) delle procedure di: • sanificazione dell'ambiente • detersione, lavaggio, disinfezione di tutti gli strumenti ed accessori • confezionamento e sterilizzazione di tutti gli strumenti ed accessori *Nota: l'efficacia deve essere documentata e comprovata anche dalla documentazione tecnica allegata ad ogni strumento utilizzato dalle procedure di cui sopra*	0	
25	Sono documentati i controlli e le verifiche del processo di sterilizzazione; l'apparecchiatura è sottoposta a "qualifica di prestazione" (UNI EN 554) annuale *Nota: tale requisito non è applicabile nel caso in cui la struttura usufruisca di un servizio di sterilizzazione centrallizzato o appaltato che comunque deve rispondere ai requisiti del cap. 6.13*	1	◆
26	L'attività effettuata viene registrata nella documentazione clinica	0	

MODIFICHE APPORTATE ALLA STRUTTURA ODONTOIATRICA

Per i requisiti contrassegnati dal simbolo ◆ nella colonna "risposta", sono state approvate dalla Giunta Regionale (Delibera n° 808 del 10.04.2001, trasmessa alla Commissione Consiliare competente per il parere) le seguenti proposte di modifica al testo originale (Delibera della Giunta Regionale n° 2200 del 24.10.200):

Requisito 3, paragrafo 4.3 (codice par. SASO);

Da:

	Esistono servizi igienici distinti per utenti e personale	1	

A

	Esistono servizi igienici fruibili per utenti e personale	1	

Requisito 15, paragrafo 4.3 (codice par. SASO);

Da:

	È presente un'autoclave per la sterilizzazione dello strumentario, idonea alla sterilizzazione di dispositivi medici cavi e porosi, che risponde alla direttiva europea 93/42 CEE relativa ai dispositivi medici *Nota: tale requisito non è applicabile nel caso in cui la struttura usufruisca di un servizio di sterilizzazione centralizzato o appaltato purché risponda ai requisiti del capitolo 6.13*	1	

A

	È presente un'autoclave per la sterilizzazione dello strumentario, idonea alla sterilizzazione di dispositivi medici, che risponde alla direttiva europea 93/42 CEE relativa ai dispositivi medici *Nota: tale requisito non è applicabile nel caso in cui la struttura usufruisca di un servizio di sterilizzazione centralizzato o appaltato purché risponda ai requisiti del capitolo 6.13*	3	

Requisito 25, paragrafo 4.3 (codice par. SASO);

Da:

	Sono documentati i controlli e le verifiche del processo di sterilizzazione; l'apparecchiatura è sottoposta a "qualifica di prestazione" (UNI EN 554) annuale *Nota: tale requisito non è applicabile nel caso in cui la struttura usufruisca di un servizio di sterilizzazione centralizzato o appaltato che comunque deve rispondere ai requisiti del capitolo 6.13*	1	

A

	Sono documentati i controlli e le verifiche del processo di sterilizzazione. Annualmente, l'apparecchiatura deve essere certificata nella concordanza dei parametri di temperatura e pressione registrati all'interno della camera di sterilizzazione con quelli predeterminati dalla casa conduttrice. *Nota: tale requisito non è applicabile nel caso in cui la struttura usufruisca di un servizio di sterilizzazione centralizzato o appaltato che comunque deve rispondere ai requisiti del capitolo 6.13*	1	

9 STUDIO ODONTOIATRICO

codice paragrafo

S	O		

9.1 REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P	REQUISITO	Tempo di adeguamento	Risposta
1	La sala, per l'esecuzione delle prestazioni, è di dimensioni non inferiori a 9 mq per riunito e garantisce il rispetto della privacy dell'utente	5	
2	Esistono spazi di attesa, accettazione, attività amministrative separati dalla sala in cui si eseguono le prestazioni	1	
3	Esistono servizi igienici fruibili per utenti e personale	1	
4	Esiste spazio/locale per deposito di materiale pulito	1	
5	Esiste spazio/locale per deposito del materiale sporco separato da quello per il materiale pulito	1	
6	Sono presenti spazi o armadi per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni	0	
7	Le pareti perimetrali (per un'altezza di 2 mt) e i pavimenti sono lavabili e disinfettabili	1	
8	Qualora la struttura non usufruisca di un servizio di sterilizzazione centralizzato o appaltato, esiste un locale per la detersione e la sterilizzazione dello strumentario ed attrezzature	1	
9	È presente un locale/spazio per deposito rifiuti e per la raccolta e stoccaggio dell'amalgama separato dal locale in cui si effettua la prestazione	1	

9.2 REQUISITI MINIMI STRUTTURALI

N.P	REQUISITO	Tempo di adeguamento	Risposta
10	In tutti i locali sono assicurate efficaci condizioni di illuminazione e ventilazione	1	

11	È utilizzabile un impianto telefonico per utenti	1	
12	È presente un lavello ad erogazione non manuale con dispenser per sapone ed asciugamani monouso per ogni sala in cui si effettuano le prestazioni	3	
13	È presente nell'insediamento odontoiatrico, almeno un apparecchio radiologico fisso, dotato di un kit di centratori autoclavabili, per l'esecuzione degli RX endorali in regola con la normativa vigente in materia di radioprotezione *Nota: tale requisito non è applicabile nel caso in cui vengano svolte esclusivamente attività di ortognatodonzia*	1	
14	È presente un'autoclave per la sterilizzazione dello strumentario, idonea alla sterilizzazione di dispositivi medici cavi e porosi, che risponde alla direttiva europea 93/42/CEE relativa ai dispositi medici *Nota: tale requisito non è applicabile nel caso in cui la struttura usufruica di un servizio di sterilizzazione centralizzato o appaltato purché risponda ai requisiti del capitolo 6.13*	3	◆
15	È presente una vasca ad ultrasuoni *Nota: tale requisito non è applicabile nel caso in cui la struttura usufruisca di un servizio di sterilizzazione centralizzato o appaltato*	1	
16	Il riunito è dorato di attrezzature e/o sistemi antireflusso che evitano la contaminazione crociata	5	
17	È presente l'attrezzatura essenziale per il pronto soccorso e per la rianimazione cardiopolmonare di base di cui è periodicamente controllata la funzionalità	1	

9.3 REQUISITI MINIMI ORGANIZZATIVI

N.P	REQUISITO	Tempo di adeguamento	Risposta
18	Durante lo svolgimento dell'attività odontoiatrica è presente almeno un odontoiatra o un medico autorizzato all'esercizio della professione odontoiatrica	1	◆
19	Le prestazioni di igiene orale sono svolte da odontoiatri e/o medici abilitati all'esercizio della professione odontoiatrica e/o da igienisti diplomati	1	
20	Tutti i materiali, farmaci, confezioni soggetti a scadenza, portano in evidenza la data della scadenza stessa	0	

21	Nello studio vengono correttamente utilizzate le seguenti misure barriera: guanti monouso, visiere per la protezione degli occhi, naso e bocca oppure occhiali a lenti larghe e mascherina, dighe	1	
22	Esistono e vengono seguiti protocolli dettagliati (secondo linee guida aggiornate e basate sui risultati della ricerca scientifica) per garantire l'efficacia delle procedure di: • sanificazione degli ambienti • detersione, lavaggio, disinfezione di tutti gli strumenti ed accessori • confezionamento e sterilizzazione di tutti gli strumenti ed accessori	0	
23	Sono documentati i controlli e le verifiche del processo di sterilizzazione; l'apparecchiatura è sottoposta "qualifica di prestazione" (UNI EN 554) annuale *Nota: tale requisito non è applicabile nel caso in cui la struttura usufruisca di un servizio di sterilizzazione centralizzato o appaltato che comunque deve rispondere ai requisiti del capitolo 6.13*	1	◆

MODIFICHE APPORTATE ALLA STRUTTURA ODONTOIATRICA

Per i requisiti contrassegnati dal simbolo ◆ nella colonna "risposta", sono state approvate dalla Giunta Regionale (Delibera n° 808 del 10.04.2001, trasmessa alla Commissione Consiliare competente per il parere) le seguenti proposte di modifica al testo originale (Delibera della Giunta Regionale n° 2200 del 24.10.200):

Requisito 14, paragrafo 9 (codice par. SO);

Da:

	È presente un'autoclave per la sterilizzazione dello strumentario, idonea alla sterilizzazione di dispositivi medici cavi e porosi, che risponde alla direttiva europea 93/42 CEE relativa ai dispositivi medici *Nota: tale requisito non è applicabile nel caso in cui la struttura usufruisca di un servizio di sterilizzazione centralizzato o appaltato purché risponda ai requisiti del capitolo 6.13*	3	

A

	È presente un'autoclave per la sterilizzazione dello strumentario, idonea alla sterilizzazione di dispositivi medici, che risponde alla direttiva europea 93/42 CEE relativa ai dispositivi medici *Nota: tale requisito non è applicabile nel caso in cui la struttura usufruisca di un servizio di sterilizzazione centralizzato o appaltato purché risponda ai requisiti del capitolo 6.13*	3	

Requisito 18, paragrafo 9 (codice par. SO);
<u>**Da:**</u>

	Durante lo svolgimento dell'attività odontoiatrica è presente almeno un odontoiatra o un medico autorizzato all'esercizio della professione odontoiatrica	1	

<u>**A**</u>

	Durante lo svolgimento dell'attività odontoiatrica è presente almeno un odontoiatra o un medico autorizzato all'esercizio della professione odontoiatrica	0	

Requisito 23, paragrafo 9 (codice par. SO);
<u>**Da:**</u>

	Sono documentati i controlli e le verifiche del processo di sterilizzazione, l'apparecchiatura è sottoposta a "qualifica di prestazione" (UNI EN 554) annuale *Nota: tale requisito non è applicabile nel caso in cui la struttura usufruisca di un servizio di sterilizzazione centralizzato o appaltato che comunque deve rispondere ai requisiti del capitolo 6.13*	1	

<u>**A**</u>

	Sono documentati i controlli e le verifiche del processo di sterilizzazione. Annualmente, l'apparecchiatura deve essere certificata nella concordanza dei parametri di temperatura e pressione registrati all'interno della camera di sterilizzazione con quelli predeterminati dalla casa costruttrice. *Nota: tale requisito non è applicabile nel caso in cui la struttura usufruisca di un servizio di sterilizzazione centralizzato o appaltato che comunque deve rispondere ai requisiti del capitolo 6.13.*	1	

Ministero Sanità, 19 novembre 1996

(Aggiornamento delle linee guida per la chemioprofilassi con antiretrovirali dopo esposizione occupazionale ad HIV negli operatori sanitari)

OFFERTA DELLA PROFILASSI POST-ESPOSIZIONE (PPE)

La chemioprofilassi con antiretrovirali deve **essere offerta** per ogni esposizione a rischio di infezione da HIV, intendendo gli operatori sanitari che riportino un incidente a rischio **(A)** con materiale biologico a rischio **(B)** proveniente da pazienti con **infezione accertata da HIV**.

(A) Incidente a rischio

Puntura o ferita con ago o altro tagliente, contaminazione di mucose o cute lesa, contaminazione massiva e/o prolungata o comunque a materiale ad elevata concentrazione virale (es. colture, sospensioni concentrate del virus).

(B) Materiale biologico a rischio

Sangue o qualsiasi altro materiale biologico visibilmente contenente sangue; liquidi cerebrospinale, amniotico, sinoviale, pleurico, pericardico, peritoneale; sperma o secrezioni genitali femminili; tessuti; materiale di laboratorio contenente HIV.

La **profilassi può essere offerta**, sulla base di una valutazione caso per caso che tenga conto dell'indagine epidemiologica confidenziale e di criteri clinici, in caso di paziente fonte sieronegativo o mai testato che possa essere considerato ad alto rischio di infezione (tossicodipendenti, partner di persone con infezione da HIV o ad alto rischio mai testati, politrasfusi prima del 1986) e/o in periodo finestra, così come il paziente fonte non sia identificabile. Nei casi in cui la PPE è offerta, accettata dall'esposto ed intrapresa in attesa del risultato dell'esame anti-HIV del paziente fonte è necessario assicurare l'esecuzione dell'esame, la più rapida possibile al fine di poter interrompere il trattamento avviato. In molti casi sopracitati l'effettuazione del test per HIV il cui risultato sia disponibile entro 4 ore dall'incidente può fornire un criterio di giudizio dirimente.

L'offerta della PPE è sconsigliata nelle esposizioni occupazionali che non rispondono ai criteri di inclusione soprariportati.

La **decisione di iniziare la PPE spetta unicamente all'operatore** esposto al quale debbono essere spiegati in dettaglio le conoscenze attua-

li su efficacia, sicurezza e tossicità del trattamento.

Criteri di esclusione
La gravidanza, in atto o possibile. L'opportunità dell'esecuzione di un test di gravidanza dovrebbe essere valutata caso per caso con l'operatrice sanitaria. La PPE deve essere sospesa in caso di accertamento di una gravidanza successivo all'inizio della PPE. Nel caso di progettazione di una gravidanza, le operatrici sanitarie devono essere invitate a procrastinarla ad almeno un mese dalla sospensione della PPE. Altri criteri di esclusione sono rappresentati da quelli espressamente dichiarati sul foglietto illustrativo dei singoli farmaci che si intende utilizzare per la PPE.

Consenso informato
È necessario il consenso informato dell'operatore esposto per l'effettuazione della PPE.

Inizio della profilassi
Il più precoce possibile, preferibilmente entro 1-4 ore. La PPE non è raccomandata quando sono trascorse oltre 24 ore dall'incidente.

Regimi di profilassi
In caso di incidenti occupazionali che rispondano ai criteri di inclusione la PPE dovrà essere basata sull'impiego di due inibitori nucleosidici della trascrittasi inversa. L'offerta di una PPE con tre farmaci, aggiungendo un inibitore della proteasi, è consigliata nei casi in cui sono presenti almeno due dei quattro fattori di rischio elevato (ferita profonda - spontaneamente sanguinante - puntura con ago cavo utilizzato per prelievo; presenza di sangue in quantità visibile sulla superficie del presidio implicato nell'incidente; contaminazione congiuntivale massiva; qualsiasi esposizione ad HIV concentrato - es. in un laboratorio di ricerca o di produzione del virus -); ed in tutti i casi di esposizione ad HIV concentrato. L'aggiunta di un inibitore della proteasi può essere presa in considerazione, sulla base di una valutazione caso per caso, anche per esposizioni che non rispondano ai criteri soprariportati quando è presumibile che ci si trovi in presenza di un ceppo ZDV-resistente (durata del trattamento di almeno 6-12 mesi con segni di progressione clinica).

Durata della PPE
4 settimane, se tollerata.

Follow-up
Gli operatori con esposizioni occupazionali ad HIV dovrebbero riceve-

re un counseling ed una visita medica, inclusi i test per la ricerca degli anticorpi anti-HIV a tempo zero, e successivamente a sei settimane, 12 settimane e 6 mesi.
Il monitoraggio della PPE dovrebbe essere basata sui controlli emato-chimici più opportuni in base alle caratteristiche farmacologiche e di tossicità dei singoli farmaci utilizzati, così come previsto dalle schede tecniche e dai foglietti illustrativi. È comunque necessario **effettuare sempre** un emocromo completo e la valutazione della funzionalità epatica e renale al tempo zero ed ogni 10 giorni per tutta la durata del trattamento.

Decreto Ministero Sanità del 4 ottobre 1991

(Offerta gratuita della vaccinazione contro l'epatite virale B alle categorie a rischio)

Art.1 La vaccinazione antiepatite B deve essere offerta gratuitamente:

h) al personale sanitario di nuova assunzione nel Servizio sanitario nazionale ed al personale del Servizio sanitario nazionale già impegnato in attività a maggior rischio di contagio e segnatamente che lavori in reparti di emodialisi, rianimazione, oncologia, chirurgia generale e specialistica, ostetricia e ginecologia, malattie infettive, ematologia, laboratori di analisi, centri trasfusionali, sale operatorie, **studi dentistici** etc.

Decreto Ministero Sanità del 20 novembre 2000
(Protocollo per l'esecuzione della vaccinazione contro l'epatite virale B)

Valutazione della risposta anticorpale in particolari categorie di persone

Valutazione della risposta anticorpale nel personale sanitario

Negli operatori sanitari che abbiano contatti con pazienti o con materiale ematico ed altri fluidi biologici, e che siano esposti continuamente al rischio di lesioni con aghi o strumenti taglienti, è opportuna l'esecuzione di un test, anche solamente **qualitativo,** per la valutazione della risposta anticorpale a distanza di uno-due mesi dall'ultima dose del ciclo vaccinale di base.

Tale test non è invece indicato per i nuovi nati, gli adolescenti e gli adulti mentre, anche ai fini medico-legali e di valutazione dell'idoneità lavorativa specifica, è opportuna la sua esecuzione nelle persone, vaccinate nel passato, al momento dell'inizio dell'attività come operatore sanitario.

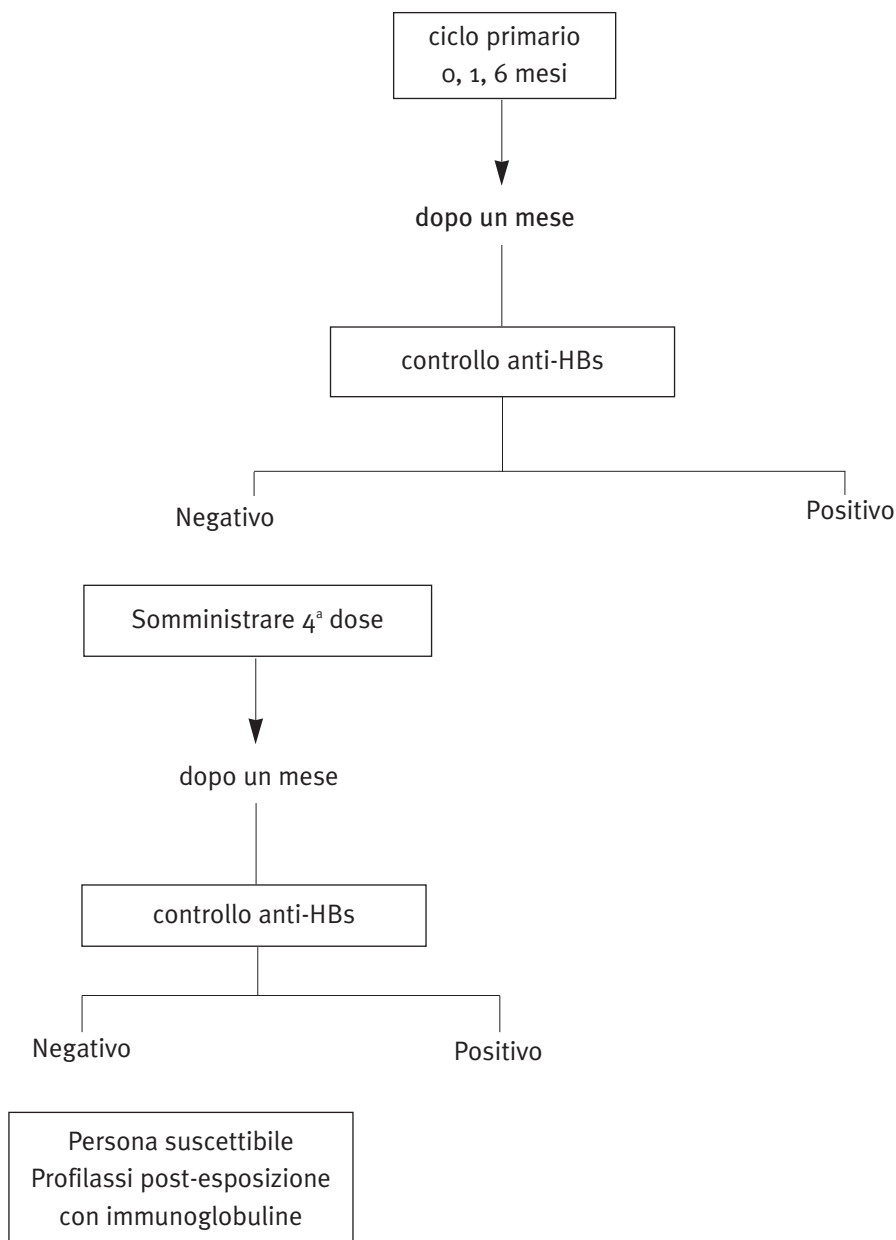
Qualunque sia il tempo trascorso dal completamento del ciclo primario di vaccinazione, in caso di positività del test per la ricerca degli anticorpi anti-HBs, non sono necessarie dosi di richiamo della vaccinazione contro l'epatite virale B né ulteriori controlli dello stato immunitario.

In caso di negatività del test per la ricerca degli anti-HBs, negli operatori sanitari, è indicata la somministrazione di una quarta dose di vaccino contro l'epatite virale B, con ulteriore valutazione del titolo anticorpale a distanza di uno-due mesi.

In caso di persistenza di negatività del test, non sono indicate ulteriori somministrazioni di vaccino (vedi schema riportato in allegato).

È consigliabile, in questi casi, procedere alla ricerca della presenza dell'HBsAg.

Il soggetto che non ha risposto alla vaccinazione deve essere considerato suscettibile all'infezione da virus dell'epatite B ed essere informato circa la necessità, in caso di esposizione accidentale al virus, di profilassi post-esposizione basata sulla somministrazione di immunoglobuline specifiche.

Schema di comportamento per l'esecuzione della vaccinazione contro l'epatite virale B in particolari categorie di persone (operatori sanitari con continue esposizioni a rischio di lesioni da strumenti taglienti, immunodepressi, emodializzati)

Trattamento post-esposizione
Lo schema di trattamento profilattico post-esposizione è diverso a seconda che le persone siano state, o meno, vaccinate in precedenza contro l'epatite virale B.
Nelle **persone vaccinate** in precedenza e di cui non si conoscano i dati in risposta al ciclo primario di immunizzazione, si consiglia, in caso di esposizione accidentale a virus dell'epatite B, la somministrazione di **immunoglobuline specifiche** insieme ad una dose di **vaccino**, con esecuzione del test anti-HBs a distanza di almeno un mese.
Per **le persone non vaccinate** il trattamento post-esposizione prevede, oltre alle **immunoglobuline specifiche**, il ciclo accelerato di vaccinazione, con somministrazione del **vaccino** ai tempi 0, 1, 2 mesi, con dose di rinforzo dopo 6-12 mesi a distanza dalla terza dose.
Le immunoglobuline specifiche vanno somministrate contemporaneamente alla prima dose di vaccino, in sede corporea e con siringhe diverse.
In caso di mancanza delle immunoglobuline specifiche per via intramuscolare, è possibile utilizzare, a scopo profilattico, anche le immunoglobuline specifiche per via endovenosa, conformemente a quanto riportato nei foglietti illustrativi di ogni singolo prodotto.

Bibliografia

1. Alvarado CJ, Reichelderfer M. *Guideline for infection prevention and control, in flexible endoscopy.* Am J Infect Control 2000; 28:138-155.

2. Angelillo IF, Villari P, D'Errico MM, Grasso GM, Ricciardi G. Pavia M, *Dentists and AIDS: a Survey of Knowledge, Attitudes, and Behavior in Italy,* Journal of Public Health Dentistry, 54, 145-152, 1994.

3. Bruschi R, Fontana L, Martini E, D'Errico MM, Incicchitti L, Prospero E, Raffo M, Sabbatini U, Maffei C, David S, Sebastiani M, Serafini G, *Guida alla sterilizzazione.* Ed. Istituto di Malattie Infettive e Medicina Pubblica - Cattedra di Igiene, Facoltà di Medicina - Università Studi Ancona, giugno 1995.

4. Bruschi R, Martini E, Di Francescantonio F, Prospero E, D'Errico MM, *Valutazione dell'efficacia di alcuni indicatori integrati utilizzati per la sterilizzazione mediante vapore*. View & Review 6, 14-19-1996.

5. CDC. *Recommended Infection-Control Practices for Dentistry,* 1993. MMWR 1993; 42 (RR8):1-12.

6. Decreto legislativo 19/9/1994 n. 626. *Attuazione delle Direttive 89/391/CEE, 89/654/CEE, 89/656/CEE, 90/269/CEE, 90/270/CEE, 90/394/CEE e 90/679/CEE riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro.* GU n.265, suppl. ordinario, serie generale, 12 novembre 1994.

7. Decreto legislativo 24/2/1997 n. 46. *Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici.* GU n.54, suppl. ordinario, serie generale, 3 marzo 1997.

8. Decreto Ministero della Sanità 28/9/90. *Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie e assistenziali pubbliche e private.* GU n. 235, serie generale, 8 ottobre 1990

9. Health Canada. *Infection control guidelines: hand washing, cleaning, disinfection and sterilization in health care.* Ottawa 1998.

10. Istituto Superiore di Sanità. *Gestione intraospedaliera del personale HBsAg o AntiHCV positivo.* ISTISAN Congressi 72 1-30;2000.

11. Miller CH, Palenik CJ. *Sterilization, Disinfection and Asepsis in Dentistry.* In Block SS, ed. Disinfection, Sterilization and Preservation, 4th ed. Philadelphia: Lea & Febiger, 1991.

12. Ministero della Sanità. *Offerta gratuita della vaccinazione contro l'epatite virale B alle categorie a rischio.* Decreto 4 ottobre 1991.

13. Ministero della Sanità. *Protocollo per l'esecuzione della vaccinazione contro l'epatite virale B*. Decreto 20 novembre 2000.

14. Ministero della Sanità. *Aggiornamento delle linee guida per la chemioprofilassi con antiretrovirali dopo esposizione occupazionale ad HIV negli operatori sanitari.* Decreto, 19 novembre 1996.

15. NORME DIN n.58953. *Sterilization, Desinfektion Sterilgutversorgung: normen DIN;* Ed. Beuth, Berlino, 1988.

16. Regione Marche. *Manuale di accreditamento. Requisiti per l'accreditamento delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private della Regione Marche*. Agenzia Sanitaria Regionale, Legge Regionale 20/2000.

17 Regione Marche. *Manuale di autorizzazione. Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private della Regione Marche*. Agenzia Sanitaria Regionale, Legge Regionale 20/2000.

18. Russel AD, Hugo WB, Ayliffe GAY. *Principles and practice of disinfection, preservation and sterilization.* London: Blackwell Science, 1999.

19. Sagliocca L, Mele A, Moro ML. *Linee guida per la prevenzione delle infezioni in odontoiatria.* Istituto Superiore di Sanità, Regione Campania-Assessorato alla Sanità. Roma, 1991.

20. UNI EN 554. *Sterilizzazione dispositivi medici: Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione a vapore,* 1994.

21. UNI EN 556. *Sterilizzazione dei dispositivi medici. Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "sterile",* 1994.

22. UNI EN 1174-1. *Sterilizzazione dei dispositivi medici - Valutazione della popolazione di microrganismi sul prodotto* - Requisiti, 1996.

23. UNI EN 285. *Sterilizzazione - Sterilizzatrici a vapore - Grandi sterilizzatrici - Requisiti e prove*, 1996.

24. UNI EN 868 -1. *Materiali e sistemi di imballaggio per dispositivi medici che devono essere sterilizzati: requisiti generali e metodi di prova,* 1997.

25. PrEN 13060. *Small Steam Sterilizers.* 2000 CEN.

26. RUTALA WA. *APIC guideline for selection and use of disinfectants.* Am J Infect Control 1996; 24:312-42.

27. WENZEL BP. *Prevention and Control of Nosocomial Infections.* Ed. Baltimora: Williams and Wilkins, 1997.

SITI INTERNET

Centers for Disease Control.
http://wonder.cdc.gov/wonder/prevguid/p0000396/p0000396.asp

Health Canada.
http://www.hc-sc.gc.ca/